

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

**אמלו 5, 10  
טבליות**

### **הרכב:**

כל טבליה של **אמלו 5** מכילה:

אמלודיפין מלאט, שווה ערך ל- 5 מ"ג אמלודיפין.

Amlodipine maleate, equivalent to 5 mg of amlodipine

כל טבליה של **אמלו 10** מכילה:

אמלודיפין מלאט, שווה ערך ל- 10 מ"ג אמלודיפין.

Amlodipine maleate, equivalent to 10 mg of amlodipine

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6: "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

- לטיפול ביתר לחץ דם.
  - לטיפול בתעוקת חזה יציבה כרונית.
  - לטיפול בתעוקת חזה ואזוספסטית (ע"ש פרינצמטל).
- קבוצה תרפויטית:** חוסמי תעלות סידן (דיהידרופירידינים).

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**⊗ אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בפרק 6 או לחוסמי תעלות סידן אחרים. זה יכול להתבטא בגרד, אודם או קושי בנשימה.
- יש לך לחץ דם נמוך חמור (תת לחץ דם)
- יש לך היצרות של המסתם האאורטלי (היצרות אבי העורקים) או הלם לבבי (מצב בו הלב שלך אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- יש לך אי ספיקת לב לאחר התקף לב

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול **באמלו** ספר לרופא אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הבאים:

- התקף לב שארע לאחרונה.
- אי ספיקת לב.
- עליה חמורה בלחץ הדם (משבר יתר לחץ דם).
- מחלת כבד.
- הנך קשיש ויש צורך להגדיל את המינון.

### **ילדים ומתבגרים:**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 6. שימוש בתרופה זו הינה למבוגרים ו/או בילדים ומתבגרים מגיל 6 ועד גיל 17.

### **אינטראציות/תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אמלו יכול להשפיע על תרופות אחרות או להיות מושפע על ידי תרופות אחרות כגון:**

- איטראקונאזול, קטוקונאזול (תרופות אנטי פטרייתיות).
- אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר (הנקראים מעכבי פרטאז לטיפול ב-HIV).
- ריפמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות).
- הפריקום פרפורטום (St. John's wort).
- וורפמיל, דילטיאזם (תרופות לב).
- דנטרולן (אינפוזיה להפרעות חמורות בטמפרטורת הגוף).
- טקרולימוס, סירולימוס, טמסירולימוס ואברולימוס (תרופות הפועלות לשנות את הדרך בה פועלת מערכת החיסון שלך).
- סימבסטטין (תרופה להורדת הכולסטרול).
- ציקלוספורין (תרופה המדכאת את מערכת החיסון).

**אמלו** עלול להוריד את לחץ הדם שלך אף יותר אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.

#### **השימוש בתרופה ומזון:**

אין לצרוך מיץ אשכוליות ואשכוליות בזמן הטיפול באמלו, מאחר שמיץ אשכוליות ואשכוליות יכולים לגרום להעלאת רמת החומר הפעיל אמלודיפין בדם. דבר שעלול לגרום להגברה לא צפויה של אפקט הורדת לחץ הדם של אמלו. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

#### **הריון והנקה:**

##### **הריון:**

בטיחות אמלודיפין בנשים הרות טרם נקבעה. אם את חושבת שהינך בהריון או מתכננת להכנס להריון, עליך לספר לרופא שלך לפני השימוש באמלו.

##### **הנקה:**

נמצא כי אמלודיפין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, עליך לספר לרופא שלך לפני השימוש באמלו.

#### **נהיגה ושימוש במכונות:**

**אמלו** עלול להשפיע על כושר הנהיגה והיכולת להפעיל מכונות. אם התרופה גורמת לך לבחילה, סחרחורת, עייפות או כאב ראש, אל תנהג או תשתמש במכונות והיוועץ ברופא מיד.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה ולכן ניתן להגדירה כי הינה " ללא נתרן" מבחינה מהותית.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. עליך ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום עם מים.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מדי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

#### **אם נטלת מינון גבוה מדי של אמלו**

נטילה של כמות גדולה מדי של טבליות עלולה לגרום ללחץ הדם שלך להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן ותחוש סחרחורת, הרגשת סחרור, עילפון או חולשה. אם הירידה בלחץ הדם שלך חמורה, ייתכן שתיכנס למצב של הלם. ייתכן ועורך יהיה קריר, לח ודביק ותאבד הכרה.

נוזל עודף עלול להצטבר בריאות שלך (בצקת ריאות), ולגרום לקוצר נשימה שעלול להתפתח עד 24-48 שעות לאחר הנטילה.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול אמלו**

אם שכחת ליטול טבליה בזמן המיועד, דלג על המנה שנשכחה. וטול את המנה הבאה שלך בזמן רגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק ליטול אמלו**

הרופא שלך ימליץ לך על משך הזמן בו עליך ליטול תרופה זו. הבעיה הרפואית שלך עלולה לחזור אם תפסיק את השימוש לפני המלצה על כך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש באמלו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת תרופה זו:**

- צפצופים פתאומיים, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- התנפחות הלשון והגרון אשר מקשה על הנשימה.
- תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה בעור, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד חריף, שלפוחיות בעור, קילוף או נפיחות בעור, דלקת בממברנות ריריות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או כל תגובה אלרגית אחרת.
- התקף לב, שינויים בקצב פעימות הלב.
- לבלב מודלק אשר יכולה לגרום לכאבי גב ובטן חמורים המלווה בתחושת חולי.

#### **תופעות לוואי נוספות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך מעשרה.** (אם הן מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך).

- בצקת (הצטברות נוזלים).

**תופעות לוואי שכיחות תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 100 משתמשים:** (אם הן מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך).

- כאב ראש סחרחורת, ישנוניות (במיוחד בתחילת הטיפול).
- דופק לב לא סדיר או חזק (פלפיטציות), אודם בפנים.
- כאב בטן, בחילה.
- שינויים בהרגלי היציאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול.
- עייפות, חולשה.
- הפרעות בראייה, ראייה כפולה.
- התכווצות שרירים.
- נפיחות בקרסול.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות-תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 1,000 משתמשים:**

- שינויים במצב הרוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה.
- רעד, שינויים בחוש הטעם, תחושת עילפון.
- חוסר תחושה או עקצוצים בגפיים שלך, איבוד תחושת כאב.
- צלצולים באוזניים.
- לחץ דם נמוך.
- התעטשויות או נזלת הנגרמים מדלקת בדופן הפנימית באף (ריניטיס).
- שיעול.
- יובש בפה, הקאות (תחושת בחילה).
- נשירת שיער, הזעה מוגברת, גרד בעור, שינויים בצבע העור, כתמים אדומים על העור.
- הפרעה בהטלת שתן, עלייה בצורך למתן שתן בלילה, עלייה בתכיפות מתן שתן.
- קושי בהגעה לזקפה, חוסר נוחות או הגדלה בחזה אצל גברים.
- כאב, תחושת חולי.
- כאב שרירים, מפרקים, כאבי גב.
- עלייה או ירידה במשקל.

## תופעות לוואי נדירות- תופעות שמופיעות ב 1-10 מתוך 10,000 משתמשים :

• בלבול.

### תופעות לוואי נדירות מאוד תופעות שמופיעות בפחות משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים:

- כמות ירודה של כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות טסיות הדם אשר עלול לגרום לחבורות בלתי רגילות או דימום בקלות.
- כמות מוגברת של סוכר בדם (היפרגליקמיה).
- הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום לחולשת שרירים, עקצוץ או נימול.
- נפיחות בחניכיים.
- נפיחות בטנית (גסטריטיס).
- תפקוד לא תקין של הכבד, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם אשר יכולה להשפיע על חלק מהבדיקות הרפואיות.
- עלייה בטונוס השרירים.
- דלקת בכלי הדם, בדרך כלל מלווה בפריחה בעור.
- רגישות לאור.
- הפרעות המשלבות נוקשות, רעד, ו/או הפרעות בתנועה.

### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- רעד, יציבה נוקשה, פנים דמויי מסיכה (הבעות פנים מועטות או חסרות), תנועות איטיות ודשדוש, הליכה לא מאוזנת.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C ובמקום מוגן מאור.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Stearic acid, Colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**אמלו** ארוזה בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 10, 20, 30 או 1,000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.  
**אמלו 5 ואמלו 10** הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חציה מצדן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

**אמלו 5:** 131 65 31034 01

**אמלו 10:** 131 66 31035 01

נערך ספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.