

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אמלודיפין טבע 10 מ"ג
טבליות

אמלודיפין (כבזילאט) 10 מ"ג
Amlodipine (as besylate) 10 mg

אמלודיפין טבע 5 מ"ג
טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
אמלודיפין (כבזילאט) 5 מ"ג
Amlodipine (as besylate) 5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול ביתר לחץ דם.
- לטיפול בתעוקת חזה יציבה כרונית.
- לטיפול בתעוקת חזה ואזוספסטית (על שם פרינצמטל).

קבוצה תרפויטית:
חוסמי תעלות סידן (דהידרופירידינים).

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. הרגישות יכולה להתבטא בגרד, אודם של העור 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).
- אתה סובל מאי ספיקת לב לאחר התקף לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באמלודיפין טבע ספר לרופא אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הבאים:

- התקף לב שארע לאחרונה.
- אי ספיקת לב.
- עלייה חמורה בלחץ הדם (משבר יתר לחץ דם).
- מחלת כבד.
- הינך קשיש ויש צורך בהגדלת המינון.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זה בילדים מתחת לגיל 6. שימוש בתרופה זו הינו למבוגרים וילדים מגיל 6 ועד גיל 17.

תגובות בין תרופתיות

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

- סימבסטטין (תרופה להורדת כולסטרול)

- איטראקונזול, קטוקונאזול (תרופות אנטי פטרייתיות)
- אינדינאוור, נלפינאוור, ריטנוויר (הנקראים מעכבי פרטאז, לטיפול ב-HIV)
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות)
- היפריקום פרפורטום (St. John's wort)
- דילתיאזם, וראפאמיל (תרופות לב)
- דנטרולן (אינפוזיה להפרעות חמורות בטמפרטורת הגוף)
- ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון)
- טקרולימוס, סירולימוס, טמסירולימוס ואוורולימוס (המדכאות את מערכת החיסון לאחר השתלה)

אמלודיפין טבע עלול להוריד את לחץ הדם שלך אף יותר במקרה שאתה כבר נוטל תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ הדם.

שימוש בתרופה ומזון

אין לצרוך מיץ אשכוליות ואשכוליות בזמן הטיפול באמלודיפין טבע מאחר שמיץ האשכוליות ואשכוליות עלולים לגרום לעליה ברמת החומר הפעיל אמלודיפין בדם, מה שיכול לגרום להגברה לא צפויה של אפקט הורדת לחץ הדם של אמלודיפין טבע. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

היריון הנקה

היריון

בטיחות אמלודיפין בנשים הרות טרם נקבעה. אם את חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, עליך לספר על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

הנקה

נמצא כי אמלודיפין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. לפני נטילת התרופה עליך להיוועץ ברופא אם הינך מיניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן 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 ליטול את התרופה עם מיץ אשכוליות.

אין לעבור על המנה המומלצת!

הטבליה בשני המינונים (5 ו- 10 מ"ג) ניתנת לחציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליה. אם עליך לחצות את הטבליה, אנו מציעים שלא להשתמש בחוצה כדורים או בכל מכשיר אחר, אלא לבצע את ההוראות מטה:

- הנח את הטבליה על משטח קשה ושטוח (לדוגמא שולחן), כאשר צד הטבליה עם ההטבעה פונה כלפי מעלה.
- הנח את אצבע יד ימין מצד ימין של קו החציה ואת אצבע יד שמאל מצד שמאל של קו החציה ולחץ בו זמנית לשבירת הטבליה.

אם נטלת מינון גבוה מדי של אמלודיפין טבע

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

נוזל עודף עלול להצטבר בריאות שלך (בצקת ריאות), ולגרום לקוצר בנשימה 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 אמלודיפין טבע

אם שכחת ליטול טבליה, דלג על המנה שנשכחה. טול את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם הינך מפסיק ליטול אמלודיפין טבע

הרופא 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 התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באמלודיפין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה:

- צפצופים פתאומיים, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה.
 - נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
 - התנפחות הלשון והגרונ אשר מקשה על הנשימה.
 - תגובות עוריות חמורות הכוללת פריחה בעור, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד חריף, שלפוחיות בעור, קילוף ונפיחות 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 יכול לגרום לכאבי בטן וגב חמורים המלווים בתחושת חולי.
- **תופעת לוואי שכיחה מאוד (very common) - מופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה; אם היא מהווה בעיה עבורך או נמשכת מעל שבוע יש לפנות לרופא: בצקת (הצטברות נוזלים)**

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100; אם תופעות אלו

מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר משבוע יש לפנות אל הרופא:

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

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000 :

שינויים במצבי רוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה, רעד, שינויים בחוש הטעם, תחושת עילפון, חוסר תחושה או עקצוצים בגפיים, 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, שינוי בצבע העור, כתמים אדומים על העור, הפרעה בהטלת שתן, עלייה בצורך למתן שתן בלילה, עלייה בתיכפות מתן שתן, קושי בהגעה לזקפה, חוסר נוחות בחזה או הגדלה של החזה בגברים, כאב, תחושת חולי, כאב שרירים או מפרקים, כאבי גב, עלייה או ירידה במשקל.

תופעת לוואי נדירה (rare) - תופעה שמופיעה ב-10-1 מתוך 10,000 משתמשים: בלבול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:
כמות ירודה של כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות טסיות הדם אשר עלולה לגרום לחבורות בלתי רגילות או דימום בקלות, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה), הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום לחולשת שרירים, עקצוץ או נימול. נפיחות בחניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), תפקוד לא תקין של הכבד, דלקת בכבד (הפטטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם אשר יכולה להשפיע על חלק מהבדיקות הרפואיות, עלייה בטונוס השרירים, דלקת בכלי הדם מלווה לרוב בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעה המשלבת נוקשות, רעד ו/או הפרעות בתנועה.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן 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 צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אמלודיפין טבע 5 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד מוטבע A5 וקו חציה וצידה השני חלק.
אמלודיפין טבע 10 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד מוטבע A10 וקו חציה וצידה השני חלק.

האריזה מכילה 20 או 30 טבליות. ייתכן כי לא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בחודש דצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אמלודיפין טבע 5 מ"ג: 138.64.31498
אמלודיפין טבע 10 מ"ג: 138.65.31499

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.