

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

אמלו 5, 10 טבליות

הרכב:
 כל טבליה של **אמלו 5** מכילה:

אמלודיפיין מלאט, שווה ערך ל- 5 מ"ג אמלודיפיין. Amlodipine maleate, equivalent to 5 mg of amlodipine.

כל טבליה של **אמלו 10** מכילה:
 אמלודיפיין מלאט, שווה ערך ל- 10 מ"ג אמלודיפיין.

Amlodipine maleate, equivalent to 10 mg of amlodipine.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

- למה מיועדת התרופה?**
 - לטיפול ביתר לחץ דם.
 - לטיפול בתעוקת חזה יציבה כרונית.
 - לטיפול בתעוקת חזה ואוזוספסטית (על שם פרינצמטל).

קבוצה תרופית: חוסמי תעלות סידן (דיהידרופירידינים).

- 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 אברי הרוקחים) או הלם לבבי (מצב בו הלב שלך אינו מסוגל לגרום 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 שאירע לאחרונה.
- אי ספיקת לב.
- עלייה חמורה בלחץ הדם (משבר יתר לחץ דם).
- מחלת כבד.
- הינך קשיש ויש צורך להגדיל את המינון.

ילדים ומתבגרים:
 לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 6. השימוש בתרופה זו הינו למבוגרים וילידים מגיל 6 ועד גיל 17.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. **אמלו** יכול להשפיע על תרופות אחרות או להיות מושפע מתרופות אחרות כגון:
 • איטראקונאזול, קטוקונאזול (תרופות אנטי-פטרייתיות).
 • אידינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר (הנקראים מעכבי פרוטאז, לטיפול ב-HIV).
 • רימפציין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות).
 • היפריקום פרפורטום (St. John's wort).
 • רופאמיל, דילטיאום (תרופות לב).
 • דנטרול (אינופוזיה להפרעות חמורות בטמפרטורת הגוף).
 • טקרולימוס, סירולימוס, טמסירולימוס ואברולימוס (תרופות המשמשות לשנות את הדרך בה פועלת מערכת החיסון שלך).
 • סימבססטין (תרופה להורדת הכולסטרול).
 • ציקלוספורין (תרופה המדכאת את מערכת החיסון).

אמלו עלול להוריד את לחץ הדם שלך אף יותר לחץ דם.
שימוש בתרופה ומזון:
 אין לצרוך מיץ אשכוליות ואשכוליות בזמן הטיפול **באמלו**, מאחר ומיץ האשכוליות רמת והאשכוליות יכולים לגרום להעלאת רמת החומר הפעיל אמלודיפיין בדם, דבר שעלול לגרום להגברת לא צפויה של אפקט הורדת לחץ הדם של **אמלו**.

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

הריון, הנקה ופוריות הריון:
 בטיחות אמלודיפיין בנשים הרות טרם נקבעה. אם את חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עלייך הספר לרופא שלך לפני השימוש **באמלו**.

הנקה:
 נמצא כי אמלודיפיין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, עלייך לספר לרופא שלך לפני השימוש **באמלו**.

נהיגה ושימוש במכוונות:
אמלו 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- 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 ליטול **אמלו** עם מיץ אשכוליות. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.
 במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת מינון גבוה מדי של אמלו
 התקף לב, שינויים בקצב פעימות הלב. לבלב מודלק אשר יכולה לגרום לכאבי גב ופטן חמורים המלווה בתחושת חולי.

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. 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 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 תוויות 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 **באמלו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן 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 בפעפעיים, פנים או בשפתיים.
- התנפחות הלשון והגרונן אשר מקשה על הנשימה.
- תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה בעור, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד חריף, שלפוחיות בעור, קילוף ונפיחות בעור, דלקת בממברנות ריריות (תסמונת טייבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או כל תגובה אלרגית אחרת.
- התקף לב, שינויים בקצב פעימות הלב.
- לבלב מודלק אשר יכולה לגרום לכאבי גב ופטן חמורים המלווה בתחושת חולי.

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה: (אם הן מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר מעשוע, 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).
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 או שינוניות (במיחוד בתחילת הטיפול).
- דופק לב לא סדיר או חזק (פלפטציות), 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, תכמים 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, כאב מפרקים, כאבי גב.
- עלייה או ירידה במשקל.

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

- בלבול.

תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10,000 משתמשים:

- כמות ירידה של כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות תסיות דם אשר עלול לגרום לחבורות בלתי רגילות או לדימום בקלות.
- כמות מוגברת של סוכר בדם (היפרגליקמיה).
- הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום ל: חולשת שרירים, עקצוץ או נימול.
- נפיחות בחניכיים.
- נפיחות בטנית (גסטריטיס).
- תפקוד לא תקין של הכבד: דלקת בכבד (הפטטיס), צהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם אשר יכולה להשפיע על חלק מהבדיקות הרפואיות.
- עלייה בטנונס השרירים.
- דלקת בכלי הדם, בדרך כלל מלווה בפריחה בעור.
- רגישות לאור.
- הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ואו הפרעות בתנועה.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- רעד, יציבה נוקשה, פנים דמויי מסיכה (הבעות פנים מועטות או חסרות), נזנועות 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.

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 ע"י הכניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>
 בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?
 • מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ראיתם 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 ארוז בתוך מגשיות (בליסט) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 10, 20, 30 או 1,000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משוקים.

אמלו 5 ואמלו 10 הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה מצידן האחד.
 שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

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

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
 131 65 31034 01 **אמלו 5**
 131 66 31035 01 **אמלו 10**

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

