



דצמבר 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Carvedilol Teva 6.25 mg	קרוודילול טבע 6.25 מ"ג
Carvedilol Teva 12.5 mg Tablets	קרוודילול טבע 12.5 מ"ג טבליות

הרכב:

Carvedilol Teva 6.25 mg contains Carvedilol 6.25 mg

Carvedilol Teva 12.5 mg contains Carvedilol 12.5 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of symptomatic congestive heart failure.

Carvedilol Teva may be used as adjunct to standard therapy, but may also be used in those patients unable to tolerate an ACE inhibitor, or those who are not receiving digitalis, hydralazine or nitrate therapy.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

קרוודילול טבע עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות קרוודילול טבע.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין או טקרולימוס (לדיכוי המערכת החיסונית לאחר השתלות).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

יש להימנע מנטילת התרופה בסמיכות לצריכת אשכולית או מיץ אשכוליות. אשכוליות או מיץ אשכוליות עלולים לגרום לעלייה ברמות המרכיב הפעיל (קרוודילול) בדם ולגרום לתופעות לוואי בלתי צפויות.



שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

~~השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת במיוחד בשילוב עם אלכוהול.~~

אין לשתות אלכוהול בזמן נטילת התרופה. זה עלול לגרום לירידה גדולה מידי בלחץ הדם ולהגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

ניתוחים

אם אתה עומד לעבור ניתוח, ספר לרופא שאתה נוטל קרוודילול טבע. חומרי הרדמה מסוימים עלולים להוריד את לחץ הדם שלך והוא עלול להיות נמוך מדי.

הריון והנקה

אין ליטול קרוודילול טבע אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה אלא בהוראת רופא. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא שלך טרם נטילת התרופה.

נטילת קרוודילול טבע במהלך ההיריון עלולה להזיק לתינוק. אין ליטול קרוודילול טבע אם את בהיריון או עלולה להיות בהיריון, אלא אם הרופא הנחה אותך. הרופא ידון איתך אם עלייך ליטול קרוודילול טבע במהלך ההיריון.

אין להניק במהלך הטיפול בקרוודילול טבע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עלולות להופיע התופעות הבאות: דופק איטי, הפסקה זמנית של פעילות הסינוס (sinus arrest, מצב שבו הדופק איטי מאוד או עוצר), סחרחורת, קוצר נשימה, צפצופים או עייפות חריפה.

4. תופעות לוואי:

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

בהופעת אחת או יותר מהתופעות החמורות הבאות, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים:

- **תגובה אלרגית חמורה** (הסימנים יכולים לכלול: נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה העלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה).
- **כאבים בחזה** המלווים בקוצר נשימה, הזעה ובחילה.
- **הפסקה זמנית של פעילות הסינוס (Sinus arrest - הסימנים כוללים דופק איטי מאוד או עצירתו).** ייתכן שתרגיש סחרחורת, עייפות יוצאת דופן וקוצר נשימה. התופעה עלולה להתרחש במיוחד באנשים מעל גיל 65 או באנשים הסובלים מבעיות אחרות בקצב הלב.

...

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

- הפרעות שינה, התעלפות.
- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים.



- בעיות בעור (הכוללות פריחה שיכולה לכסות שטח גוף נרחב, חרלת, תחושת גרד ואזורי יובש בעור).
- ~~הזעה מוגברת.~~
- נשירת שיער.
- הפרעות בתפקוד מיני (אין אונות).
- עצירות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינן ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- התרופה עלולה לגרום להתפתחות סימני סוכרת במטופלים בעלי סוכרת רדומה.
- קיימים מספר דיווחים על הזיות במטופלים הנוטלים את התרופה.
- הזעה מוגברת.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.