

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

מידודרין הידרוכלוריד מורנינגסייד 2.5 מ"ג
טבליות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה מידודרין הידרוכלוריד 2.5 מ"ג (midodrine hydrochloride)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מידודרין הידרוכלוריד מורנינגסייד 2.5 מ"ג מיועדת לטיפול במבוגרים עם תת-לחץ חמור בעמידה הנובע מהפרעה במערכת העצבים האוטונומית, כאשר נשללו דרכים אחרות לתיקון וכאשר צורות אחרות של טיפול אינן מתאימות.

קבוצה תרפויטית: תכשירים אדרנרגיים ודופאמינרגיים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) למידודרין הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6)
- סובל מלחץ דם גבוה
- סובל מדופק איטי
- סובל מקשיים במתן שתן
- סובל מצורות מסוימות של מחלת לב וכלי דם
- סובל מלחץ מוגבר בעיניים (גלאוקומה) או ראייה לא טובה כתוצאה מסוכרת
- סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס
- סובל מהפרעות הורמונליות הנגרמות מגידול בליבת יותרת הכליה (מדולת האדרנל) (פאוכרומוציטומה)
- סובל ממחלת כליות חמורה
- סובל מערמונית מוגדלת
- אם את מניקה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במידודרין הידרוכלוריד מורנינגסייד 2.5 מ"ג, ספר לרופא אם:

נאמר לך שיש לך לחץ דם גבוה בשכיבה. אם זה רלוונטי לגביך:

- יידרש ניטור קבוע של לחץ הדם בזמן שכיבה ועמידה, בשל סיכון אפשרי של עלייה בלחץ הדם בזמן שאתה שוכב, לדוגמה, בלילה. אם לחץ הדם אכן עולה בשכיבה, והפחתת המינון לא מתקנת את הבעיה, חייבים להפסיק את הטיפול בתרופה זו.

- חשוב שלא תיטול תרופה זו מאוחר בערב. קח את המנה היומית האחרונה לפחות 4 שעות לפני השינה. על ידי החזקת הראש במיקום גבוה במהלך הלילה, פוחת הסיכון האפשרי שלחץ הדם יעלה בזמן השכיבה.

דבר עם הרופא גם אם:

- יש לך הפרעה חמורה של מערכת העצבים (הפרעה של מערכת העצבים האוטונומית), מאחר שנטילת תרופה זו עלולה להוביל לירידה נוספת בלחץ הדם בעמידה. אם זה קורה, יש להפסיק את הטיפול בתרופה זו.
- אתה סובל מבעיות במחזור הדם, במיוחד אם יש לך תסמינים כמו כאב או התכווציות בבטן לאחר אכילה, או כאב או התכווציות ברגליים בזמן הליכה.
- אתה סובל ממחלה של הערמונית, כיוון שמתן שתן בעת נטילת תרופה זו עשוי להיות קשה.

חשוב שתדווח מייד על תסמינים הקשורים ללחץ דם גבוה, כמו כאב בחזה, דפיקות לב, קוצר נשימה, קצב לב מוגבר, כאב ראש וטשטוש בראייה. הרופא יחליט אז אם לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול במידודרין הידרוכלוריד מורנינגסייד 2.5 מ"ג.

אם אחת האזהרות רלוונטית אליך או שהייתה בעבר, דבר עם הרופא.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18, מכיוון שהבטיחות והיעילות של מידודרין הידרוכלוריד בגיל זה לא נקבעו.

בדיקות ומעקב

עליך לעבור בדיקות תפקודי כליות ובדיקות לחץ דם על ידי הרופא לפני שתתחיל לקחת את התרופה. במהלך הטיפול בתרופה, לחץ הדם שלך ייבדק מעת לעת ואם נדרש, ישנו לך את המינון.

תגובות בין תרופתיות

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

במיוחד אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות; שימוש מקביל בתרופות אלה עלול לגרום לעלייה גדולה בלחץ הדם:

- רזרפין וגואנתידין (תרופות המשמשות להורדת לחץ דם)
- אנטי-היסטמינים (משמשים לטיפול באלרגיות)
- הורמונים לבלוטת התריס (בשימוש כאשר בלוטת התריס אינה עובדת באופן תקין)
- נוגדי דיכאון טריציקליים ומעכבי מונואמין אוקסידז (MAO) (שניהם משמשים לטיפול בדיכאון)
- מכווצי כלי דם אחרים (גורמים להצרת כלי דם) או תכשירים סימפאטומימיים (תרופות בעלות השפעה מגרה על חלקים מסוימים במערכת העצבים)
- פראזוסין ופנטולאמין (תרופות המשמשות לטיפול במחלות לב), מכיוון שההשפעה של תרופה זו נחסמת על ידי תרופות אלה
- תכשירי דיגיטליס (תרופות המשמשות לטיפול במחלות לב), מכיוון ששימוש מקביל בהן יחד עם תרופה זו עלול להוביל לתפקוד לקוי של הלב
- קורטיקוסטרואידים, כמו פלודרוקורטיזון אצטט (תרופה נוגדת דלקת), מכיוון שתרופות אלה עלולות להגביר את השפעתה של תרופה זו
- תרופות המפחיתות באופן ישיר או עקיף את קצב הלב, מכיוון שאם תרופה זו משולבת עם תרופות אלה, מומלץ שהרופא יעקוב מקרוב אחר מצבך

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לקחת מידודרין הידרוכלוריד מורנינגסייד 2.5 מ"ג יחד עם מזון.

היריון והנקה

היריון

השימוש בתרופה זו בזמן ההיריון או באישה העשויה להרות, שאינה משתמשת באמצעי מניעה, אינו מומלץ. דווחי לרופא אם את בהיריון או רוצה להרות בזמן שאת מטופלת בתרופה זו.

הנקה

אין להשתמש בתרופה בזמן ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו אינה אמורה להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות. אולם, עליך להיזהר אם מופיעה סחרחורת או תחושה שאתה עומד להתעלף לאחר נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא בדרך כלל טבלייה אחת של 2.5 מ"ג, שלוש פעמים ביום. ניתן להעלות מינון זה בכל שבוע עד לארבע טבלייות של 2.5 מ"ג (10 מ"ג) שלוש פעמים ביום, שהוא מינון האחזקה המקובל של 30 מ"ג ביום. המינון היומי הכולל המומלץ צריך להתחלק באופן שווה לשלוש מנות ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

הרופא יחליט על המינון ויגיד לך כמה זמן עליך ליטול תרופה זו. הטיפול הוא בדרך כלל ארוך טווח.

צורת הנטילה

בלע את הטבלייות עם מים.

כדי להקל על הבליעה, במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מייד לאחר החצייה. לא קיים מידע לגבי כתישת/לעיסת הטבלייה.

הימנע מנטילת תרופה זו מאוחר בערב. המנה האחרונה צריכה להילקח לפחות 4 שעות לפני השינה. החזקת הראש במיקום גבוה במהלך הלילה מפחיתה את הסיכון האפשרי של לחץ דם גבוה בזמן השכיבה.

מידע נוסף נמצא בפרק "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בעלון זה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא או לרוקח מייד.

נטילת כמות גדולה מדי מהתרופה יכולה לגרום:

- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), לדוגמה, דפיקות לב, קוצר נשימה, כאב בחזה, כאב ראש וטשטוש בראייה
- דופק איטי (ברדיקרדיה)
- קושי במתן שתן
- עור ברוז
- תחושת קור

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקחת מנה של תרופה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, ולאחר מכן המשך לקחת את התרופה כפי שהורה לך הרופא. אין לקחת מנה כפולה של התרופה כדי לפצות על מנה שנשכחה, מכיוון שזה יגביר את הסיכון של לחץ דם גבוה בשכיבה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

לא תהיה ירידה פתאומית בלחץ הדם. פנה תמיד לרופא אם אתה שוקל להפסיק לקחת תרופה זו.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במידודרין הידרוכלוריד מורנינגסייד 2.5 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 אנשים) עור ברוז, גרד בקרקפת וכאב בעת מתן שתן.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 100 אנשים, אך פחות מ-1 מתוך 10 אנשים) עקצוץ וגרד, עלייה בלחץ הדם בשכיבה, כאב ראש, בחילה, צרבת, דלקת של הרקמה המרפדת את חלל הפה, הסמקה, פריחה, צמרמורות וקושי במתן שתן.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 1,000 אנשים, אך פחות מ-1 מתוך 100 אנשים) הפרעות שינה, כולל קשיי שינה, חוסר מנוחה, עצבנות וסערת נפש, דופק איטי ודחף להשתין.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10,000 אנשים, אך פחות מ-1 מתוך 1,000 אנשים) דפיקות לב, דופק מהיר, תפקוד כבד לא תקין, כולל עלייה ברמת אנזימי הכבד.

תופעות לוואי בעלות שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים) כאב בטן, הקאה, שלשול, חרדה, תחושות בלבול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והמגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה (תרופות שאינן בשימוש עוד), זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, maize starch, silica colloidal anhydrous, talc, magnesium stearate

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מידודרין הידרוכלוריד מורנינגסייד 2.5 מ"ג הן טבליות עגולות, לבנות, שטוחות עם הכיתוב M2 המוטבע בצד אחד ופס חצייה בצד השני. הטבליות מגיעות במגשיות וזמינות באריזות של 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100 או 112 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: טראסטפארם בע"מ, רחוב הקישון 50, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו:

Apex Laboratories Private Ltd., Plant II, C-7, Sidco Pharmaceutical Complex, Alathur, Thiruporur 603 110, Kancheepuran District, India

עבור:

Morningside Healthcare Ltd, Unit C, Harcourt Way, Leicester, LE19 1WP, UK

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 170-54-36873-99

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