

זודיפ 10, טבליות

כל טבלייה מכילה לרקנידיפין הידרוכלוריד (Lercanidipine hydrochloride) במינון 10 מ"ג חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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?

לטיפול ביתר לחץ דם קל עד בינוני.
קבוצה תרפויטית: חוסם תעלות סידן מנגזרת דיהידרופירידינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לרקנידיפין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל ממחלות לב מסוימות:
 - חסימה בזרימת דם מהלב
 - אי ספיקת לב שאינה מטופלת
 - תעוקת חזה לא יציבה (תעוקת חזה במנוחה או שהולכת וגוברת)
 - בתוך חודש מהתקף לב
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות
- אתה סובל מבעיות כליה חמורות.
- אתה נוטל במקביל תרופות אשר מעכבות מטבוליזם (פירוק חומרים) בכבד כגון:
 - תרופות אנטיפטרייטיות (כגון קטוקונזול או איטרקונזול)
 - אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין, טרולינדומיצין או קלריתרומיצין)
 - תרופות אנטיביוטיות (כגון ריטונביר)
- אתה נוטל תרופה נוספת הנקראת ציקלוספורין (ניתנת לאחר השתלות למניעת דחיית שתל)
- אתה צורך אשכוליות או מיץ אשכוליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בזודיפ, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות לב
 - אתה סובל מבעיות כבד או כליה
- עליך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון) או מניקה (ראי סעיף "היריון והנקה").

ילדים ומתבגרים

בטיחות ויעילות התרופה לא נקבעו בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

- אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** זאת מכיוון שכאשר **זודיפ** נלקח במקביל לתרופות אחרות השפעתו או השפעת התרופה האחרת עלולה להשתנות או תופעות לוואי מסוימות עלולות להתרחש בתדירות גבוהה יותר (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
- במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:
- פניטואין, פנוברביטל או קרבמזפין (לטיפול באפילפסיה)

- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת)
- אסטמיזול או טרפנאדין (לטיפול באלרגיה)
- אמיודארון, כינידין או סוטלול (לטיפול בדופק מהיר)
- מידזולם (להשראת שינה)
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב)
- חוסמי בטא למשל מטופרולול (תרופה לטיפול ביתר לחץ דם, אי ספיקת לב או קצב לב לא תקין)
- סימטידין (יותר מ-800 מ"ג ליום, תרופה לטיפול בכיב קיבה, קשיי עיכול או צרבת)
- סימבסטטין (להורדת כולסטרול בדם)
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם

שימוש בתרופה ומזון

- מזון עתיר שומן מעלה משמעותית את רמות התרופה בדם (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה").
- אין ליטול **זודיפ** עם אשכוליות או מיץ אשכוליות (עלולים להגביר את השפעתו להורדת לחץ הדם). ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול עלול להגביר את השפעת **זודיפ**. אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה.

היריון והנקה

זודיפ אינו מומלץ אם את בהיריון. אין להשתמש בתרופה במהלך ההנקה. לא קיים מידע לגבי שימוש ב**זודיפ** בנשים הרות או מניקות. אם את בהיריון או מניקה, אם את לא משתמשת באמצעי מניעה, אם את חושבת שאת בהיריון או אם את מתכננת היריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אם אתה מרגיש סחרחורת, חולשה או נמנום במהלך הטיפול בתרופה, אל תנהג או תשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מבוגרים: המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבלייה אחת פעם ביום, באותה השעה כל יום. יש ליטול את הטבלייה עם מעט מים, עדיף בבוקר לפחות 15 דקות לפני ארוחת הבוקר (ראה בסעיף 2 "שימוש בתרופה ומזון"). הרופא יכול להמליץ להעלות את המינון ל-20 מ"ג ביום, אם נדרש. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

מותר לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

ילדים: התרופה לא מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

קשישים: לא נדרשת התאמת מינון. עם זאת, נדרשת זהירות בתחילת הטיפול.

מטופלים הסובלים מבעיות כבד או כליה: נדרשת זהירות בתחילת הטיפול במטופלים אלה והעלאת מינון יומי ל-20 מ"ג צריכה להתבצע בזהירות. ראה בנוסף בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. נטילת התרופה במינון גבוה מהמומלץ עלולה לגרום לירידה גדולה מדי בלחץ הדם ודופק לא סדיר או מהיר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, לחץ הדם שלך עלול לעלות שוב.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בזודיפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש עם התרופה:

חלק מתופעות הלוואי יכולות להיות חמורות.

יש לפנות מייד לרופא בהופעת:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000): תעוקת חזה (כאב חזה עקב מחסור באספקת הדם ללב), תגובות אלרגיות (התסמינים כוללים גרד, פריחה, חרלת), עילפון.

מטופלים עם תעוקת חזה קיימת עלולים לחוות עלייה בתדירות, משך או חומרת ההתקפים עם קבוצת התרופות שאליה שייכת **זודיפ**. נצפו מקרים בודדים של אוטם שריר הלב.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100): כאב ראש, קצב לב מהיר, הרגשת דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), האדמה פתאומית של הפנים, הצוואר או החלק העליון של החזה (הסמקה), נפיחות בקרסוליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000): סחרחורת, נפילה בלחץ דם, צרבת, בחילה, כאב בטן, פריחה בעור, גרד, כאבי שרירים, מתן שתן בכמויות גדולות, תחושת חולשה או עייפות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000): ישנוניות, הקאה, שלשול, חרלת, עלייה בתדירות מתן שתן, כאב חזה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): נפיחות בחניכיים, שינויים בתפקוד הכבד (הנראים בבדיקות דם), נוזל עכור (בביצוע דיאליזה דרך צינור בבטן [דיאליזה צפקית]), נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

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 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, talc, ferric oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות צהובות, עגולות, קמורות משני הצדדים, מצופות, עם קו חצייה בצד אחד. גדלי אריזה מאושרים: 30, 10 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109 87 29303 05

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל