

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קרבדקסון טבליות 6.25, 12.5 מ"ג

חומר פעיל: כל טבלייה מכילה קרוודילול (Carvedilol) במינון 6.25, 12.5 מ"ג בהתאמה.

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?

קרבדקסון מיועד לטיפול באי ספיקת לב. **קבוצה תרפויטית:** חוסמי קולטנים מסוג אלפא 1 ובטא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קרוודילול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
 - סובל או שסבלת בעבר מצפצופים או מאסתמה.
 - סובל מאי ספיקת לב חמורה (נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים) המטופלת על ידי תרופות הניתנות דרך הוריד.
 - סובל מבעיות בכבד.
 - סובל מבעיות בלב (לדוגמה: חסם לב (heart block) או דופק איטי). **קרבדקסון** אינו מתאים לטיפול בחלק מהחולים עם בעיות לב מסוימות.
 - סובל מלחץ דם נמוך מאוד.
- אם אתה סובל מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, אין לקחת את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בקרבדקסון, ספר לרופא אם אתה:**
 - סובל מבעיית ריאות.
 - סובל מבעיות בכליות.
 - סובל מסוכרת (רמות סוכר גבוהות בדם).
 - מרכיב עדשות מגע.
 - סובל מבעיות בכלי דם (מחלת כלי דם היקפית).
 - סובל או שסבלת בעבר מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
 - סובל או שסבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה (לדוגמה: נפיחות פתאומית הגורמת לקשיי נשימה או בליעה, נפיחות בידיים, בכפות הרגליים ובקרסוליים, או פריחה חמורה).
 - סובל מאלרגיה ועובר טיפול של דה-סנסיטיזציה (להפחתת הרגישות לאלרגן ידוע).
 - סובל מהפרעות בזרימת דם לאצבעות הידיים והרגליים (תסמונת ריינו).
 - סובל או שסבלת בעבר מבעיה בעור הנקראת פסוריאזיס בעקבות נטילת חוסמי קולטנים מסוג בטא.

- סובל מאנגינה (כאב בחזה) מסוג פרינזמטל.
 - סובל מגידול על אחת מבלוטות יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה).
- אם אחד או יותר ממצבים אלה נכונים לגבייך או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מתאימה לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. קרבדקסון עלול להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות קרבדקסון.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם וללב כגון: משתנים, חוסמי תעלות סידן (כגון דילטיאזם או ורפמיל), תרופות הניתנות על מנת לשלוט על דופק לא סדיר (למשל דיגוקסין, אמיודארון).
- תרופות מרוקנות מאגרי קטכולאמין, לדוגמה: רסרפין ומעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כגון איזוקרבוקסיד ופנלזין (לטיפול בדיכאון).
- פלואקסטין ופארוקסטין (לטיפול בדיכאון).
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין או מטפורמין.
- קלונדין (לטיפול בלחץ דם גבוה, מיגרנה וטיפול בהסמקה (flushing) בגיל המעבר בנשים).
- ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים).
- ציקלוספורין או טקרולימוס (לדיכוי המערכת החיסונית לאחר השתלות).
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), כגון אספירין, אינדומתאצין ואיבופרופן).
- מרחיבי סימפונות אגוניסטים לקולטני בטא (לטיפול בהיצרות כלי נשימה וצפופים בעקבות אסתמה או מחלות ריאה אחרות, כגון סאלבוטאמול וטרבוטלין סולפט).

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

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 **קרבדקסון**. חומרי הרדמה מסוימים עלולים להוריד את לחץ הדם שלך והוא עלול להיות נמוך מדי.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועץ ברופא שלך טרם נטילת התרופה.

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

אין להניק במהלך טיפול ב**קרבדקסון**.

נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול לחוש סחרחורת במהלך השימוש בתרופה. במיוחד בתחילת טיפול או בשינוי טיפול, או אם אתה שותה אלכוהול. אם זה קורה לך, אין לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בתופעות נוספות אשר עלולות להשפיע על נהיגה, שימוש בכלים או מכונות בעת נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה

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

המינון המקובל ההתחלתי בדרך כלל הוא 3.125 מ"ג (חצי טבלייה של 6.25 מ"ג) פעמיים ביום לשבועיים. הרופא יעלה את המינון בהדרגה, למשך כמה שבועות, עד מנה מקסימלית של 25 מ"ג פעמיים ביום. אם אתה שוקל יותר מ-85 ק"ג, המינון יכול לעלות עד 50 מ"ג פעמיים ביום. בהפסקת נטילת התרופה לתקופת זמן ארוכה משבועיים, יש ליידע את הרופא. ייתכן שהרופא ינחה אותך ליטול שוב את המנה ההתחלתית (ראה בסעיף "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

קשישים:

בדרך כלל המנה המקסימלית ליום היא 50 מ"ג, במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים, יש ליטול התרופה עם הארוחה בזמנים קצובים. מותר לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

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. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

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

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא היוועצות ברופא. הפסקת הטיפול תעשה באופן הדרגתי במשך תקופה של 1-2 שבועות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בקרבדקסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן 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). יתכן שתרגיש סחרחורת, עייפות יוצאת דופן וקוצר נשימה. התופעה עלולה להתרחש במיוחד באנשים מעל גיל 65 או באנשים הסובלים מבעיות אחרות בקצב הלב.
- **מתן שתן בתכיפות נמוכה יותר** עם נפיחות ברגליים, עלול להעיד על בעיה בכליות.
- **רמת סוכר נמוכה מאוד בדם** (היפוגליקמיה), דבר העלול לגרום לפרוכוסים או חוסר הכרה.
- **תגובות עוריות חמורות** (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) יכולות להופיע במקרים נדירים מאוד. אדמומיות, מלווה לעיתים קרובות בשלפוחיות על גבי העור או על קרומים ריריים כגון בתוך הפה, באזור איברי המין או העפעפיים. אלו יכולים להופיע תחילה ככתמים מעגליים לרוב עם שלפוחיות במרכז אשר עלולים להתפשט לקילוף נרחב של העור ועלולים להיות מסכני חיים. תגובות עוריות חמורות אלו מלוות לעיתים בכאב ראש, חום וכאבים בגוף (תסמינים דמויי שפעת).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- תחושת סחרחורת, כאב ראש, תחושת חולשה ועייפות - תופעות שאינן חמורות ומופיעות לרוב בתחילת הטיפול.
- בעיות בלב (הסימנים כוללים כאבים בחזה, עייפות, קוצר נשימה ונפיחות בזרועות וברגליים).
- לחץ דם נמוך המתבטא למשל בסחרחורת.
- **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):**
- זיהומים בדרכי הנשימה (ברונכיטיס), בריאות (דלקת ריאות), באף ובגרון (דרכי נשימה עליונות).
- הסימנים כוללים צפצופים, קוצר נשימה, לחץ בחזה וכאב גרון.
- זיהומים בדרכי השתן (העלולים לגרום לבעיות במתן שתן).
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה). הסימנים כוללים תחושת עייפות, עור חיוור, דפיקות לב (פלפיטציות) וקוצר נשימה.
- עליה במשקל.
- עליה ברמות כולסטרול בדם (נראה בבדיקות דם).
- הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם בחולי סוכרת.
- תחושת דיכאון.
- הפרעות בראייה, כאב או יובש בעיניים עקב ירידה בייצור דמעות.
- דופק איטי.
- תחושת סחרחורת במעבר למצב עמידה.
- אצירת נוזלים (הסימנים כוללים: נפיחות בכל הגוף או חלקים ממנו כמו הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים והרגליים ועלייה בנפח הדם בגוף).
- בעיות במחזור הדם בזרועות וברגליים (הסימנים כוללים ידיים וכפות רגליים קרות, חיוורון, עקצוץ וכאב באצבעות וכאב ברגליים המחמיר בהליכה).
- בעיות נשימה.
- בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול.
- כאב, ייתכן בכפות הידיים והרגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (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).
- נשירת שיער.
- הפרעות בתפקוד מיני (אין אונות).
- עצירות.

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

- מיעוט טסיות בדם, מתבטא בסימנים כגון: הופעת שטפי דם ביתר קלות ודימום באף.
- גודש באף, צפצופים ותסמינים דמויי שפעת.
- יובש בפה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- ספירה נמוכה של כל סוגי תאי הדם הלבנים (הסימנים כוללים: זיהומים בפה, בחניכיים, בגרון ובריאות).
- תגובה אלרגית (רגישות יתר). הסימנים יכולים לכלול קשיי נשימה או בליעה כתוצאה מנפיחות פתאומית של הגרון או הפנים, או נפיחות בידיים, בכפות הרגליים ובקרסוליים.
- בעיות בכליות (שמתגלות בבדיקות דם).
- חלק מהנשים עלולות לחוות קושי בשליטה על שלפוחית השתן, התופעה בדרך כלל משתפרת בהפסקת הטיפול.

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, 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. 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:** יש לאחסן במקום יבש וחשוך, בטמפרטורה 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, povidone, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בצבע לבן-קרם, עגולות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה בצד אחד. גודלי אריזה מאושרים: 10, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

קרבידקסון 6.25: 127-19-30614-00

קרבידקסון 12.5: 127-20-30615-00

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