

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**קרודילול טבע 6.25 מ"ג
טבליות**

כל טבליה מכילה:

קרודילול 6.25 מ"ג

Carvedilol 6.25 mg

**קרודילול טבע 12.5 מ"ג
טבליות**

כל טבליה מכילה:

קרודילול 12.5 מ"ג

Carvedilol 12.5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" וסעיף 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?

קרודילול טבע מיועדת 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 (קרודילול) 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 (לדוגמא: חסם לב (heart block) או דופק איטי). קרודילול טבע אינה מתאימה 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 בקרוודילול טבע, 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 (לדוגמא: נפיחות פתאומית הגורמת לקשיי נשימה או בליעה, נפיחות בידיים, בכפות הרגליים ובקרוסוליים, 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 לגביך או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מתאימה לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, 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:

- תרופות להורדת לחץ דם וללב כגון: משתנים, חוסמי תעלות סידן (כגון דילטיאזם או וראפאמיל), תרופות הניתנות על מנת לשלוט על דופק לא סדיר (למשל דיגוקסין, אמיודארון).
- תרופות מרוקנות מאגרי קטכולאמין, לדוגמא: רסרפין ומעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כגון איזוקרבוקסיד ופנלזין (לטיפול בדיכאון).
- פלואוקסטין ופארוקסטין (לטיפול בדיכאון).
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין או מטפורמין.
- קלונידין (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, אינדומטאצין ואיבופרופן).
- מרחיבי סימפונות אגוניסטים לקולטני בטא (לטיפול בהיצרות כלי נשימה וצפופים בעקבות אסתמה או מחלות ריאה אחרות (כגון סאלבוטאמול וטרבוטאלין סולפט)).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

יש להימנע מנטילת התרופה בסמיכות לצריכת אשכולית או מיץ 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 מדי 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

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא שלך טרם נטילת התרופה.

נטילת קרוודילול טבע במהלך ההריון עלולה להזיק לתינוק. אין ליטול קרוודילול טבע אם את בהריון או עלולה להיות בהריון, אלא אם הרופא הנחה אותך. הרופא ידון איתך אם עליך ליטול קרוודילול טבע במהלך ההריון.

אין להניק במהלך הטיפול בקרוודילול טבע.

נהיגה ושימוש במכוונות

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 מכוונות. ספר לרופא שלך אם אתה מבחין בתופעות נוספות אשר עלולות להשפיע על נהיגה, שימוש בכלים או במכוונות בעת נטילת התרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קרוודילול טבע מכילה **לקטוז**. אם נאמר לך על ידי הרופא כי אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

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.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל ההתחלתי בדרך כלל הוא 3.125 מ"ג (חצי טבליה של 6.25 מ"ג) פעמיים ביום לשבועיים. הרופא יעלה את המינון בהדרגה, למשך כמה שבועות, עד למנה 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 הינה 50 מ"ג, במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים, יש ליטול את התרופה עם הארוחה בזמנים קצובים.

קרודילול טבע 6.25 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליה בקו חצייה.

קרודילול טבע 12.5 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליה בקו חצייה.

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

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 את 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 התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל התרופה. 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 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.
- **מתן שתן בתכיפות נמוכה יותר** עם נפיחות ברגליים, עלול להעיד על בעיה בכליות.
- **רמת סוכר נמוכה מאוד בדם (היפוגליקמיה)**, דבר העלול לגרום לפרכוסים או חוסר הכרה.
- **תגובות עוריות חמורות** (אריתמה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) יכולות להופיע במקרים נדירים מאוד. אדמומיות, המלווה לעיתים קרובות בשלפוחיות, עלולה להופיע 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 (very common) - 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 (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- זיהומים בדרכי הנשימה (ברונכיטיס), בריאות (דלקת ריאות), באף ובגרון (בדרכי 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 חיור, דפיקות לב (פלפיטציות) וקוצר נשימה.
- עלייה במשקל.
- עלייה 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 בחלקים 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 (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).
- נשירת שיער.
- הפרעות בתפקוד מיני (אין-אונות).
- עצירות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - 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 (very rare) - 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 או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

אין לאחסן מעל ל- 25°C.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:

קרוודילול טבע 6.25 מ"ג:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color yellow iron oxide.

קרוודילול טבע 12.5 מ"ג:

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color red iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרוודילול טבע 6.25 מ"ג:

טבליה עגולה שטוחה בצבע צהוב בהיר עד צהוב. בצד אחד של הטבליה ישנו קו חצייה ובצידה השני מוטבעות האותיות "CVL" בחלק העליון ו-"T2" בחלק התחתון.

קרוודילול טבע 12.5 מ"ג:

טבליה עגולה שטוחה בצבע אדום בהיר דמוי שיש. בצד אחד של הטבליה ישנו קו חצייה ובצידה השני מוטבעות האותיות "CVL" בחלק העליון ו-"T3" בחלק התחתון.

כמות באריזה: 28 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ,
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קרודילול טבע 6.25 מ"ג: 135.45.31252

קרודילול טבע 12.5 מ"ג: 135.46.31073

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.