

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

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

אמלודיפין 5 מ"ג טבליות	אמלודיפין 10 מ"ג טבליות
אמלודיפין (כבזילאט) 5 מ"ג Amlodipine (as besylate) 5 mg	אמלודיפין (כבזילאט) 10 מ"ג Amlodipine (as besylate) 10 mg

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:
אמלודיפין (כבזילאט) 5 מ"ג
אמלודיפין (כבזילאט) 10 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצעם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול ביתר לחץ דם.
- לטיפול בתעוקת חזה יציבה כרונית.
- לטיפול בתעוקת חזה ואזוספסטית (על שם פרינצמטל).

קבוצה תרופית:

חוסמי תעלות סידן (דהידרופירידינים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בפרק 6 או לחוסמי תעלות סידן אחרים. הרגישות יכולה להתבטא בגרד, אודם של העור או קושי בנישימה.
- יש לך לחץ דם נמוך ממוט (תת לחץ דם).
- יש לך היצרות של המסתם האאורטלי (היצרות אבי העורקים) או הלם לבבי (מצב בו הלב של אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- אתה סובל מאי ספיקת לב לאחר התקף לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באמלודיפין טבע ספר לרופא אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הבאים:
• התקף לב שאירע לאחרונה.
• אי ספיקת לב.
• עלייה חמורה בלחץ הדם (משבר יתר לחץ דם).
• מכלב כבד.
• היגן קשוי ויש צורך בהגדלת הימיון.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטוחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 6. שימוש בתרופה זו הינו למבוגרים וילידים מגיל 6 ועד גיל 17.

תגובות לוקן או אה לתקת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ונוספי תוספי תזונה, סכר על כף לרופא או לרוקח.

- אמלודיפין טבע יכול להתפרק או לרדת משפע על ידי תרופות אחרות, כולל: סימבסטטין (תרופה להורדת כולסטרול) • איטראקזמול, פנטוקסאזול (תרופות אנטי פטרייטיות) • איזיניאזול, נלפינאזול, ריטונאזול (תרופות אנטי-גיסיס) • לטופיל (HIV) • ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות) • הפירקום פרופורטום (St. John's wort) • דילתיאזם, וראפאמיל (תרופות לב) • דנטרולן (אינפוזיה להפרעות חמורות במספרטרות הגוף) • ציקלופורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון) • טקוליומוס, סירוליומוס, ממסיסוליומוס ואורוליומוס (המדכאות את מערכת החיסון לאחר השתלה)

אמלודיפין טבע עלול להוריד את הלחץ הדם שלך אף יותר במקרה שאתה כבר נוטל תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.

שימוש בתרופה וזמן

אין לצרוך מיץ אשכוליות ואשכוליות בזמן הטיפול באמלודיפין טבע מאחר שמץ האשכוליות ואשכוליות עלולים לגרום לעלייה ברמת החומר הפעיל באמלודיפין בדם, מה שיכול לגרום להגברה לא צפויה של אפקט הורדת לחץ הדם של אמלודיפין טבע.
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

היריון והנקה

בטוחות אמלודיפין בנשים הרות טרם נקבעה. אם את חושבת שהיגן בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, עלך לספר על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

הנקה

נמצא כי אמלודיפין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. לפני נטילת התרופה עלך להיוועץ ברופא אם היגן מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכוונת

אמלודיפין טבע עלול להשפיע על כושר ההיגה וריכוזת להפעיל מכוונת. אם התרופה גורמת לך לבלתי־א, סחרחורת, עייפות או כאב ראש אל תנהג או שתשתמש בחלק מהיוועץ ברופא מיד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא אם איכך בטוח בנוגע למינון ולזמן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. עלך ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום עם מים. אין ליטול את התרופה עם מיץ אשכוליות.

אין לעבור על המנה המומלצת!

הטבליה בשני המינונים (5 מ"ג) אינה ניתנת לחצייה. אין מידע לגבי כתישה/ליעיס של הטבליה.
אם עלך לחצות את הטבליה, אנו מציעים שלא להשתמש בחוצה כדורים או בכל מכשיר אחר, אלא לבצע את ההוראות מטה:
הנח את הטבליה על משטח קשה וטשו (לדוגמה שולחן), כאשר צד הטבליה עם ההטבעה פונה כלפי מעלה.
הנח את אצבע יד ימין מצד ימין של קו החציה ואת אצבע יד שמאל מצד שמאל של קו החציה והחץ בו זמנית לשברית הטבליה.

אם נטלת מינון גבוה מדי של אמלודיפין טבע

נטילת כמות גדולה מדי של התרופה עלולה לגרום לחץ הדם שלך להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן שתחוש סחרחורת, הרגשת סחרור, עייפות או חולשה. אם הירדה בלחץ הדם שלך חמורה, ייתכן שיתכנס למצב של הלם. ייתכן שעורך יהיה קריר, לח ודביק ותאבד הכרה. נוזל ודוף יתנו להצטבר בריאות לב (בצקת ריאות), ולגרום לקוצר נשימה שעלול להתפתח עד 24-48 שעות לאחר הנטילה.

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

אם שכחת ליטול אמלודיפין טבע

אם שכחת ליטול טבליה, דגל על המנה שנשכחה. טול את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל על שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם היגן מפיץ לך ליטול אמלודיפין טבע

הרופא אמלודיפין טבע עלך ליטול תרופה זו. הבעיה הרפואית שלך עלולה לחזור אם תפסיק את השימוש לפני המלצת על כך.

אין ליטול תרופות בחושהן! בדוק הויות והמנה בכל פעם שהיגן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היגן זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה:

- אפצושים פתאומיים, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- התנפחות הלשון והגרונן אשר מקשה על הנשימה.
- תגובות עוריות חמורות הכוללת פריחה בעור, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד חמור, שלפוחיות בעור, קילוף ונפיחות בעור, דלקת בממברנות ריריות (סופרטי-סיבס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוזיס) או כל תגובה אלרגית אחרת.
- התקף לב, שינויים בקצב פעימות הלב.
- בלבב מודלק אשר יכול לגרום לכאבי בטן וגב חמורים המלווים בתחושת חולי.

תופעות לוואי שכיחה מאוד (very common) מופיעה ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה; אם היא מהווה בעיה עבורך או נמשכת מעל שבוע יש לפנות לרופא: בצקת (הצטברות נוזלים).

תופעות לוואי שכיחות (common) מופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100; תופעות אלו מהוות בעיה עבורך או אם הן משככות יותר משבוע יש לפנות אל הרופא:

- כאב ראש או ישנוניות או סחרחורת (במיוחד בתחילת הטיפול), דופק לב לא דרסי או חזק (פלפיטציות), אודם בפנים, כאב בטן, בחילה, שינויים בהרגלי היציאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול, נפיחות בקרוסל, עייפות, חולשה, הפרעות בראייה, ראייה כפולה, התכוונות שרירים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) מופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000;

שינויים במצב רוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה, רעד, שינויים בחוש הטעם, תחושת עיילוף, חוסר תחושה או עקצוים בגפיים, איבוד תחושת כאב, צלצולים אודניים, לחץ דם נמוך, העטטטיות או נדלת הנגרמים מדלקת בדופן הפנימית באף (ריניטיס), שיעול, יבש בפה, הקאות (תחושת בחילה), שגית שיעור, חזעה מוגברת, גרד בעור, שינוי בצבע העור, כתמים אדומים על העור, הפרעה בהטלת שתן, עלייה בצורך למתן שתן בלילה, עלייה בתכיפות מתן שתן, קושי בהגעה לזרפה, חוסר נוחות בחזה או הגדלה של החזה בגבריים, כאב, תחושת חולי, כאב שרירים או מפרקים, כאבי גב, עלייה או ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירה (rare) תועה שמופיעה ב-10-100 משתמשים מתוך 10,000; בלבול.

ממשמש אחד מתוך 10,000 מופיעות שמופיעות בפחות

כמות ירודה של כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות טעיות הדם אשר עלולה לגרום לחבורות בלתי רגילות או דימום בקלות, עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה), הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום לחולשת שרירים, עקצוץ או תיקול נפיחות בחיכים, דימום מהחניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), פקודקוד לא נמוך של הכבד, דלקת בכבד (יפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת אמיני הכבד בדם אשר יכולה להשפיע על חלק מהפרדיקות הדוריות, עלייה בטונוס השרירים, דלקת בכלי הדם מלווה לרוב בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעה במשלתת נוקשות, רעד ו/או הפרעות בתנועה.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחות טרם נקבעה): רעד, יציבה נוקשה, פנים דמויי מסיכה (הבעות פנים מועטות או חסרות), תנועות איטיות ודשדוש, הליכה לא מאוזנת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלך להתייעץ עם הרופא.

דייווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב שכיחות תופעות" 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 רעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או יתינוקות ועל-ידי כך תמנע רעלה. 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.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אמלודיפין טבע 5 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד מוטבע A5 וקו חציה וצידה השני חלק.
אמלודיפין טבע 10 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד מוטבע A10 וקו חציה וצידה השני חלק.
האריזה מכילה 20 או 30 טבליות. ייתכן כי לא כל גודלי האריזה משוקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020
מפניו ירשם התרופה פבנסק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות

אמלודיפין טבע 5 מ"ג: 138.64.31498
אמלודיפין טבע 10 מ"ג: 138.65.31499

למשל הפטנט וההלקת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לגבי שני המינים.

