

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

ניאובלוק

טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **ניאובלוק** מכילה: מטופרולול טארטראט 100 מ"ג Metoprolol Tartrate 100 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם בסעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: חוסם רצפטור בטא סלקטיבי לטיפול ביתר לחץ דם, באנגינה פקטוריס (תעוקת חזה) ובקצב לב לא סדיר, למניעת מיגרנה ולמניעת אירוע חוזר של אוטם שריר הלב.

קבוצה תרפויטית: חוסם רצפטור בטא סלקטיבי.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למטופרולול, לחוסם בטא אחר, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6: "מידע נוסף").
- הינך סובל מבעיות הולכה בלב או מהפרעות בקצב הלב.
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה או בלתי נשלטת.
- הינך סובל משוק קרדיוגני.
- הינך סובל מכלי דם חסומים, כולל הפרעות בזרימת הדם (תופעה העלולה לגרום לעקצוצים או חיוורון/הכחלה בכפות הידיים או בכפות הרגליים).
- הינך סובל מקצב לב איטי או אם עברת התקף לב שבעקבותיו אתה סובל מדופק איטי מאוד.
- הינך סובל מתחושת לחץ וכאב בחזה בזמן מנוחה (Prinzmetal's angina).
- הינך סובל מפאוכרומוציטומה (phaeochromocytoma) לא מטופלת (לחץ דם גבוה, שמקורו בגידול ליד הכליה).
- הינך סובל מחומציות מוגברת של הדם (metabolic acidosis).
- הינך סובל מלחץ דם נמוך.
- הינך סובל או סבלת מקשיי נשימה או מאסתמה, כולל מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), המאופיינת בשיעול, צפצופים או קוצר נשימה, הפרשת ליחה ועלייה בזיהומים בדרכי הנשימה.
- הינך סובל מסוכרת המאופיינת באפיזודות חוזרות של רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).
- הנך סובל ממחלות או מכשל של הכבד או הכליה.
- הנך סובל מקושי במתן שתן.
- הנך סובל מרמות נמוכות של אשלגן (היפוקלמיה) או של נתרן (היפונטרמיה) בדם.
- הנך סובל מרמות גבוהות של סידן (היפרקלצמיה).
- הנך סובל מגאוט כתוצאה מרמות גבוהות של חומצה אורית (היפראוריצמיה) בדם שגורמת ליצירת גבישים השוקעים המפרקי הידיים או הרגליים וגורמים לכאב.
- הנך מטופל בתרופות אחרות ליתר לחץ דם הניתנות בהזרקה, במיוחד וראפאמיל, דילטיאזם או דיזופיראמיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בניאובלוק, ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מתגובות אלרגיות לדוגמה לעקיצות חרקים, מזון או חומרים אחרים.
- הינך סובל מסוכרת (**ניאובלוק** עלול למסך תסמינים של רמות סוכר נמוכות בדם).
- הינך סובל מפאוכרומוציטומה (pheochromocytoma) מטופלת (עלייה בלחץ הדם כתוצאה מגידול ליד הכליה).

- הינך סובל או סבלת בעבר מפסוריאזיס (מחלת הספחת, המאופיינת בפריחה עורית חמורה).
- יש לך קצב לב איטי או הפרעה בזרימת דם בכלי הדם.
- הינך סובל מאי ספיקת לב מנוטרת ומטופלת.
- הינך סובל מפגיעה בתפקוד הכבדי או הכלייתי.
- הינך סובל משחמת הכבד.
- הינך קשיש.
- הינך סובל ממיאסתניה גרביס ([myasthenia gravis] המתבטאת כחולשת שרירים חמורה).
- הינך סובל מיובש בעיניים.

אזהרות נוספות:

אם הינך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים או לרופא השיניים על נטילת תרופה זו, על מנת להימנע ממצב בו קצב הלב איטי מידי.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין להשתמש בתרופה אם הנך נוטל:

- תרופות מקבוצה של מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיכאון.
- תרופות אחרות ליתר לחץ דם כגון וראפאמיל, ניפדיפין או דילטיאזם.
- דיזופיראמיד או כינידין לטיפול בהפרעות בקצב הלב (אריתמיה).

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או לקחת בעבר:

- סימטידין (לטיפול בכיב קיבה).
- הידראלאזין, קלונידין או פראזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם).
- אמיודארון, פרופאפנון (לטיפול בהפרעות בקצב הלב).
- נוגדי דיכאון טריציקליים או מקבוצת SSRI.
- ברביטורטים (לטיפול באפילפסיה).
- פנוטיאזינים (לטיפול במחלות נפש).
- תרופות להרדמה (כגון ציקלופרופאן או טריכלורואתילן).
- אלדסלאוקין (לטיפול בסרטן, בעיקר סרטן כלייתי).
- אלפרוסטאדיל (לטיפול באין אונות).
- נוגדי חרדה או תרופות לשינה (כגון, סמאזפאם, ניטראזפאם, דיאזפאם).
- אינדומתצין או סלקוקסיב (תרופות אנטי-דלקתיות לא סטרואידליות ([NSAIDs]).
- ריפאמפיצין (אנטי-ביזיטיקה) או טרבינאפין (לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי פטריות).
- קוקאין.
- אסטרוגנים- בגלולות למניעת הריון או בטיפול הורמונאלי חלופי.
- קורטיקוסטרואידים (כגון הידרוקורטיזון, פרדניזולון).
- חוסמי ביטא אחרים כולל אלו הניתנים כטיפות עיניים.
- אדרנאלין (אפינפריין) או נוראדרנאלין (נוראפינפריין) לשימוש בשוק אנאפילקטי, או תרופות סימפטומימטיות.
- תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת.
- לידוקאין (משמש להרדמה מקומית).
- מוקסיציליט (moxisylyte) (לשימוש בתופעת ריינו [Raynaud's phenomenon]).
- מפלוקווין (לטיפול במלריה).
- טרופיסטרון (למניעת בחילות והקאות).
- קסנטינים כגון אמינופילין או תאופילין (לטיפול באסטמה).
- תרופות לטיפול במיגרנה כגון ארגוטמין.
- גליקוזידים של הלב כגון דיגוקסין (משמשים גם לטיפול בבעיות לבביות).
- הידרוקסיכלורוקווין (המשמש גם לטיפול בדלקת פרקים שגרונית).
- דיפנהידראמין (אנטי-היסטמינים מרגיעים).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול – מומלץ שלא לשתות משקאות המכילים אלכוהול בתקופת הטיפול עם התרופה, כיוון ששילוב של ניאובלוק עם אלכוהול עלול להגביר את אפקט הירידה בלחץ הדם.

הריון והנקה – לא מומלץ להשתמש בטבליות ניאובלוק בזמן הריון או הנקה. אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון התייעצי עם הרופא בנוגע לשימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות – השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות וסחרחורת. אם זו ההשפעה, מטופלים אינם צריכים לנהוג או להפעיל מכונות, במיוחד לאחר החלפה מתרופה אחרת או אם התרופה נלקחה עם אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – טבליות ניאובלוק מכילות לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף")

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הינו:

יתר לחץ דם: המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 100 מ"ג מטופרולול טארטראט ליום (טבליה אחת של ניאובלוק). המינון עשוי לעלות ל- 200 מ"ג (שתי טבליות של ניאובלוק) ליום במנה אחת ליום או במנות מחולקות.

תעוקת חזה: 50-100 מ"ג של מטופרולול טארטראט (טבליה אחת- חצי טבליה של ניאובלוק) פעמיים או שלוש ליום.

הפרעות קצב לב: 50 מ"ג של מטופרולול טארטראט (חצי טבליה של ניאובלוק) פעמיים או שלוש ליום. המינון עשוי לעלות לעד 300 מ"ג (3 טבליות של ניאובלוק) ליום במנות מחולקות.

התקף לב: 50 מ"ג של מטופרולול טארטראט (חצי טבליה של ניאובלוק) כל 6 שעות. מנת האחזקה המקובלת הינה 200 מ"ג ליום במנות מחולקות. התרופה צריכה להילקח במשך 3 חודשים לפחות.

מניעת מיגרנות: 100-200 מ"ג של מטופרולול טארטראט (שתי טבליות-טבליה אחת של ניאובלוק) במנות מחולקות (בבוקר ובערב).

שימוש בילדים: התרופה אינה מיועדת לילדים.

שימוש במטופלים עם הפרעות בתפקוד כבד או כליה: יתכן ויהיה צורך בהתאמת מינון. יש להיוועץ ברופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר הינם לחץ דם נמוך (המאופיין בעייפות וסחרחורת), דופק איטי, הפרעות בהולכה החשמלית של הלב, דום לב, קוצר נשימה, איבוד הכרה, תרדמת (קומה), בחילות, הכחלת העור, רמת סוכר נמוכה בדם, רמת אשלגן גבוהה בדם.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אם הזמן ללקיחת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. 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 או הרוקח. אין להפסיק באופן פתאומי את השימוש בתרופה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי עלולה להיות החמרה מיידיית במצבך. הפסקה כזו של התרופה עלולה לגרום להחמרה באי-ספיקת לב, או לסיכון מוגבר להתקף לב. שינוי המינון או הפסקת השימוש בתרופה צריכה להיעשות בהיוועצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל את התרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בניאובלוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול וצור קשר עם רופאך במייד אם אתה חש בתסמינים הבאים:
תגובה אלרגית כמו גירוד, קשיי נשימה או נפיחות של הפנים, שפתיים, גרון או לשון.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות במשתמש אחד מתוך 10):
כאב ראש, סחרחורת, עייפות, קצב לב איטי, הרגשת עלפון במעבר לעמידה עקב לחץ דם נמוך, קוצר נשימה עם פעילות גופנית מאומצת, בחילות, כאב בטן.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות במשתמש אחד מתוך 1,000):
דיכאון, סיוטי לילה, עצבנות, חוסר יכולת לחשוב בצלילות, חרדה, הפרעה בתפקוד המיני או דחף מיני מופחת, דפיקות לב (פליפיטציות), ישנוניות או קשיי שינה, הרגשת עקצוץ, דגדוג, גירוד או צריבה, קושי לנשום, אי ספיקת לב, דופק לא סדיר, תופעת ריינו (Raynaud's phenomenon) הגורמת לכאב, חוסר תחושה, תחושת קור והכחלה באצבעות), אצירת נוזלים הגורמת לנפיחות, שלשול או עצירות, פריחה בעור, חולשת והתכווצות שרירים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
הזיות או שינויים באישיות, שינויים בתוצאות בדיקות דם, השפעה על קרישיות הדם הגורמת להופעת חבורות בקלות ובאופן לא מוסבר, השמנה, טינטון או הפרעות שמיעה, הפרעות בראייה (טשטוש ראייה, גירוי או יובש בעיניים, דלקת), צלצול באוזניים, בעיות הולכה בלב, כאבים בחזה, נזלת, יובש בפה, הזעה מוגברת, נשירת שיער, שינויים בתוצאות בדיקות דם לתפקודי כבד, נמק בחולים עם בעיות חמורות בזרימת הדם, חבורות או רגישות מוגברת של העור לאור השמש, החמרה של פסוריאזיס, דלקת פרקים (arthritis), ירידה משמעותית במספר תאי הדם הלבנים המגבירה את הסבירות לדלקת, ירידה בטסיות המגבירה את הסיכון לדימום וחבלות, רמות חריגות של סוגים מסוימים של שומנים כדוגמת כולסטרול או טריגליצרידים בדם, בלבול, הפרעות בתפקוד או בחשק המיני, הפרעות בחוש הטעם.

תופעות לוואי המופיעות בשכיחות לא ידועה:
החמרה או הופעה של צליעה, דלקת בכבד- הפטיטיס (התסמינים לכך כוללים חום, בחילות והקאות והצהבה של העור או הלבן של העיניים), תסמונת Peyronie's (עקמומיות לא רגילה של הפין), תסמינים של פעילות יתר של הורמוני בלוטת התריס או של רמות סוכר נמוכות בדם עלולים להיות מוסוים, עלייה ברמת השומנים בדם או ירידה בכולסטרול, פיברוזיס של אחורי הצפק (retroperitoneal fibrosis) - התסמינים כוללים כאב בגב התחתון ולחץ דם גבוה, הופעת נוגדנים כנגד מרכיבי הגרעין ללא תלות בהופעת מחלת הזאבת (SLE).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> "**אוניפארם בע"מ**" בנוסף, ניתן לדווח לחברת "**אוניפארם בע"מ**".

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: יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycollate, carmellose sodium LS, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, opadry OY-L-30919 (blue).

כל טבליה של **ניאובלוק** מכילה 35 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ניאובלוק משווק באריזות של 10,15,20,30,50 או 100 טבליות וארוז באריזת מגשית (בליסטר). ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
ניאובלוק הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, כחולות, בעלות קו חציה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
נאובלוק: 010 52 24172 01
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.
נערך ביולי 2023