

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קורדמיל 40 מ"ג

קורדמיל 80 מ"ג

טבליות מצופות

חומר פעיל

קורדמיל 40 מ"ג: כל טבליה מכילה 40 מ"ג וראפאמיל הידרוכלוריד (40 mg verapamil hydrochloride)
קורדמיל 80 מ"ג: כל טבליה מכילה 80 מ"ג וראפאמיל הידרוכלוריד (80 mg verapamil hydrochloride)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

1. קורדמיל משמש לטיפול במחלות לב כליליות כולל:
 - תעוקת חזה כרונית יציבה (תעוקה במאמץ);
 - תעוקת חזה בלתי יציבה;
 - החמרה של תעוקה, תעוקה במנוחה, תעוקה ואזוספטיית (תעוקת לב על שם פרינצמטאל);
 - תעוקה לאחר התקף לב במטופלים ללא אי-ספיקת לב, כאשר יש התוויות נגד למתן חוסמי בטא אדרנרגיים;
2. מניעה של הפרעות קצב לב חדרי מהיר, אשר אינן נשלטות על ידי תרופות מסוג גליקוזידים לבביים בעלי השפעה קרדיוטונית או חוסמי בטא (כגון טכיקרדיה פרוקסימלית על חדרית, פרפור/רפרוף פרודוריים עם תגובה חדרית מהירה, למעט תסמונת וולף-פרקינסון-וייט).
3. טיפול ביתר לחץ דם קל עד מתון.

קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי של תעלות סידן, חוסם סידן בעל השפעה ישירה על הלב, פנילאלקילמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
 - אתה סובל מהלם קרדיוגני.
 - סבלת מאוטם חריף בשריר הלב עם סיבוכים, כמו לדוגמה האטת דופק (ברדיקרדיה), תת לחץ דם ניכר או ירידה בתפקוד הלב בצד השמאלי של הלב (אי-ספיקת לב שמאלית).
 - אתה סובל מחסם הולכה עלייתי-חדרי בדרגה II או III, (בעיות הולכה חמורות בין החללים העליונים והתחתונים של הלב). אלא אם יש לך קוצב לב תפקודי
 - יש לך מחלת קשרית הסינוס (הפרעת קצב הנגרמת מליקוי בתפקוד קשרית הסינוס), אלא אם יש לך קוצב לב תפקודי.
 - ברדיקרדיה בתדירות של פחות מ-50 פעימות לדקה.
 - יש לך אי-ספיקת לב (הלב אינו מסוגל להזרים דם).
 - לחץ דם נמוך (לחץ דם סיסטולי של פחות מ-90 מ"מ כספית).
 - יש לך פרפור פרוזדורים / רפרוף פרוזדורים (התפרצות פתאומית של דופק מהיר, הנגרמת מזרימת פעימות מוגברת בין החללים העליונים ודוף-פרקינסון-וייט (התפרצות פתאומית של דופק מהיר, הנגרמת מזרימת פעימות מוגברת בין החללים העליונים ודופק איטי יותר בשל נוכחות של מערכת הולכה נוספת): קיים סיכון מוגבר שתסבול מטכיקרדיה חדרית (דופק מהיר בחללים התחתונים [חדרי הלב]).
- למטופלים המקבלים קורדמיל (למעט כאלה שנמצאים ביחידות טיפול נמרץ) אין לתת חוסמי בטא לתוך הווריד (ראה גם: "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקורדמיל ספר לרופא:

- אם יש לך חסם הולכה עלייתי-חדרי בדרגה I (בעיות הולכה קלות ברמת הלב, בין החללים העליונים לתחתונים);
- אם יש לך לחץ דם נמוך (לחץ דם סיסטולי נמוך מ-90 מ"מ כ"ס);
- אם הדופק שלך במנוחה נמוך מ-50 פעימות בדקה (ברדיקרדיה);
- אם יש לך אי ספיקת כבד (ראה "כיצד להשתמש בקורדמיל");
- אם יש לך מחלות המשפיעות על הולכת עצב-שריר (מיאסטניה גרביס, תסמונת למברט-איטון, ניוון שרירים מתקדם על שם דושן).

עליך להגיע בקביעות לרופא לצורך הטיפול בקורדמיל על מנת שהוא יעריך את בריאותך.

ילדים ומתבגרים

התכשיר מיועד לשימוש במתבגרים מגיל 14 השוקלים מעל 50 ק"ג וכן לילדים מגיל 6-14, לטיפול בהפרעות קצב בלבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. השפעתן של התרופות הבאות יכולה להשתנות אם נלקחות בו-זמנית עם קורדמיל.

תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות בקצב הלב, חוסמי-בטא (פרופרנולול, מטופרולול)

וראפאמיל מגביר את השפעות של תרופות אלה על הלב וכלי הדם.

אין לתת חוסמי בטא במתן תוך-וריד לטופלים המשתמשים בקורדמיל (למעט ביחידות לטיפול נמרץ) (ראה גם פרק 2: "אין להשתמש בתרופה אם").

תרופות הרדמה בשאיפה

כאשר תרופות להרדמה בשאיפה נלקחות יחד עם וראפאמיל הידרוכלוריד יש לטטר בקפידה על מנת להימנע מהשפעות נוספות על מערכת לב-כלי דם (כגון חסם הולכה עלייתי-חדרי , קצב לב איטי, לחץ דם נמוך, אי ספיקת לב).

תרופות המשמשות להפחתת לחץ דם, תרופות משתנות, תרופות המשמשות להרחבת כלי דם
ההשפעה של הורדת לחץ הדם עלולה להתגבר.

דיגוקסין (משמש להפחתת כיווצי הלב)

עליה ברמות דיגוקסין בדם, הנגרמות מירידה בהפרשת התרופה דרך הכליות. כאמצעי זהירות, עליך לשים לב לסימנים של מינון יתר של דיגוקסין, ובמקרה הצורך, הרופא ישנה (יפחית) את המינון של דיגוקסין (ייתכן שזה ייעשה לאחר בירור כמות הדיגוקסין בדם).

כינידין, פלקאיניד (משמשות לטיפול בהפרעות בקצב הלב)

שימוש בו זמני עלול להוביל ללחץ דם נמוך; וכן בצקת ריאתית (נוזל בריאות) במטופלים עם בעיה מסוימת בלב (קרדיומויפטיה היפרטרופית חסימתית). קורדמיל מעלה את הרמות של כינידין בדם.

קרובמזפין (משמש לטיפול בפרכוסים)

וראפאמיל מעלה את רמת הקרובמזפין בדם. אשר עלולה להגביר את תופעות הלואאי של קרובמזפין, כגון ראייה כפולה, כאב ראש, אטקסיה וסחרחורת.

ליתיום (משמש לטיפול במניה או בהפרעה דו-קוטבית)

וראפאמיל עלול להגביר את הרעילות העצבית של ליתיום.

תרופות המשמשות להרפיית שרירים

וראפאמיל יכול להגביר את השפעתן של תרופות אלה.

חומצה אצטילסליצילית (משמשת כמשכך כאבים או למניעת קרישי דם)

שימוש בו זמני עם וראפאמיל גורם לנטייה מוגברת לדימום.

ריטונביר (משמש לטיפול בזיהומי HIV), סימטידין (המשמשת להפחתת הפרשת חומצה בקיבה)

שימוש בו-זמני עם וראפאמיל עלול לגרום לעלייה ברמת וראפאמיל בדם

פניטואין, פנוברביטל (משמש לטיפול בפרכוסים), ריפאמפיצין (משמש לטיפול בשחפת), סולפינפירזון (לטיפול

במחלת גאוס)

שילוב עם תרופות אלו עם וראפאמיל יגרום לרמות נמוכות של וראפאמיל בדם וכתוצאה מכך לירידה בהשפעה של וראפאמיל.

תרופות להפחתת כולסטרול בדם (כמו לובסטטין, אטורבסטטין), מידזולאם, בוספירון (משמשות לטיפול בחרדה),

תרופות המשמשות לדיכוי מערכת החיסון (ציקלוספורין, סירולימוס, תקרולימוס), תיאופילין (משמשת לטיפול באסתמה), גליבוריד (תרופה נגד סוכרת במתן דרך הפה), דוקסורוביצין (לטיפול בסרטן), אלמוטריפטאן (לטיפול

במיגרנה)

שילוב תרופות אלו עם וראפאמיל עלול לגרום לעלייה ברמות בדם של תרופות אלו.

טרזוסין, פראזוסין (לטיפול בהגדלה שפירה של הערמונית או ביתר לחץ דם)

שימוש בו זמני עם וראפאמיל מגביר את ההשפעה של הורדת לחץ הדם.

אנטיביוטיקה (אריתרומיצין, טליתרומיצין)

שימוש בו-זמני עם וראפאמיל עלול לגרום לעלייה ברמת וראפאמיל בדם.

סימבסטטין (משמש להפחתת רמות שומנים גבוהות בדם)

במהלך שימוש בוראפאמיל בשילוב עם מינונים גבוהים של סימבסטטין, קיים סיכון מוגבר למיופתיה (הפרעה של השרירים המשורטטים (שרירי השלד)) או רבדומיוליזיס (הרס תאי רקמת השריר). יש להתאים את המינון של סימבסטטין בהתאם להוראות הרופא.

היפריקום פרפוראטום (לטיפול בדיכאון)

שימוש בו זמני מביא לירידה ברמות של וראפאמיל בדם.

לפיכך, אין להשתמש בקורדמיל בשילוב עם אף אחת מהתרופות שהוזכרו לעיל, אלא אם כן הרופא ייעץ לך לעשות זאת.

שימוש בתרופה ומזון

רצוי ליטול קורדמיל בזמן הארוחה או מיד לאחר הארוחה. בזמן השימוש בקורדמיל עליך להימנע מאכילת מזון או שתיית משקאות המכילים אשכולית. אשכולית עלולה להעלות את רמת וראפאמיל בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אם אתה משתמש בקורדמיל, עליך להימנע ככל האפשר משתיית אלכוהול, מפני שהשפעת האלכוהול מוגברת על ידי וראפאמיל.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.

הודיעי לרופא מיד אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מניקה. יש להשתמש בקורדמיל במהלך ההיריון רק אם הדבר הכרחי לחלוטין. קורדמיל עובר בחלב אם ולכן יש להפסיק את ההנקה במהלך הטיפול בקורדמיל.

נהיגה ושימוש במכונות

קורדמיל עלול להשפיע על היכולת להגיב במידה הפוגעת ביכולת לנהוג, להשתמש במכונות או לבצע משימות מסוכנות, אפילו בעת השימוש בהתאם להוראות. מצב זה קורה במיוחד בתחילת הטיפול, בעת הגדלת מינון, במקרה של מעבר מטיפול אחר לטיפול עם וראפאמיל, או במקרה של שילוב עם אלכוהול. אל תנהג ואל תשתמש במכונות עד שתדע באיזו מידה אתה מושפע מהטיפול בקורדמיל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קורדמיל מכיל לקטוז מונוהידראט. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני שימוש בתרופה זו.

קורדמיל מכיל טרטריין (E102) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

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.

יש להתאים את המינון של קורדמיל באופן אישי על פי חומרת הבעיה. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים

המינון הממוצע לכל ההתוויות הינו 240 מ"ג עד 360 מ"ג.
המנה היומית המרבית בטיפול ארוך-טווח היא 480 מ"ג; במקרה של טיפול קצר-טווח, ייתכן מתן מינון גבוה יותר.
קורדמיל במינון של 40 מ"ג מומלץ למטופלים הזקוקים למינונים נמוכים (למשל חולים עם מחלת כבד וחולים קשישים).

מתבגרים מעל גיל 14 במשקל מעל 50 ק"ג

מחלת לב כלילית, טכיקרדיה על-חדרית התקפית, פרפור פרוזדורים ורפרוף פרוזדורים

המינון המומלץ הוא 120-480 מ"ג וראפאמיל הידרוכלוריד, הניתן ב-3-4 מנות.

יתר לחץ דם

המינון המומלץ הוא 120-480 מ"ג וראפאמיל הידרוכלוריד, הניתן ב-3 מנות.

ילדים בגיל 6-14 (להפרעות קצב הלב בלבד)

המינון המומלץ הוא 80-360 מ"ג וראפאמיל הידרוכלוריד, הניתן ב-2-4 מנות.

אי-ספיקת כבד

בהתאם לחומרת הנזק בכבד, חילוף החומרים של וראפאמיל הידרוכלוריד מעוכב, דבר שמעצים את השפעות התרופה. לכן, בקבוצת מטופלים זו יש להתאים את המינון ולהתחיל את הטיפול במינון היעיל המינימלי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן, עם נוזל, רצוי בזמן הארוחה או מיד לאחר הארוחה.
קורדמיל 80 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליה על מנת להקל על הבליעה. יש לבלוע את שני החצאים של הטבליה. לא הוכחה אחידות חצאים.
אין מידע לגבי כתישת הטבליה.

משך הטיפול

אין הגבלה על משך הטיפול; הדבר ייקבע על ידי הרופא.
אם יש לך תחושה שההשפעה של קורדמיל חזקה מדי או חלשה מדי, פנה לרופא או לרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם השתמשת בכמות גדולה מדי של קורדמיל

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות נטל ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה אתך. במקרה של מנת יתר ייתכן שיהיו לך התסמינים הבאים: אובדן הכרה עד תרדמת, ירידה בלחץ הדם, ירידה או עלייה בקצב הלב, חמצת מטבולית.

אם שכחת ליטול קורדמיל בזמן המיועד

אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין להפסיק את הטיפול בוראפאמיל באופן פתאומי וללא הנחיית הרופא המטפל. מומלץ להפחית את המינון בהדרגה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. 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 בקורדמיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- תגובות רגישות-יתר;
- כאב ראש;
- נימול;
- רעידות;
- הפרעות חוץ-פירמידיות;
- סחרחורת, ורטיגו;
- רעשים באוזניים;
- חסם עלייתי-חדרי דרגה I, II, III;
- סינוס-ברדיקרדיה;
- התקף לב;
- בצקת היקפית;
- דפיקות לב (פלפיטציות);
- דופק מהיר;
- אי ספיקת לב;
- לחץ דם נמוך;
- גלי חום;
- בחילה;
- הקאה;
- עצירות;
- חסימה במעיים;
- צמיחת רקמות עודפת בחניכיים;
- כאב בטן/אי-נוחות;
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הצוואר;
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון;
- אדמנת פולימורפית;
- אדמנת מקולופולרית חולפת;
- סרפדת (אורטיקריה);
- ארגמנית (פורפורה);
- גרד;
- התקרחות;
- חולשת שרירים;
- כאבי שרירים;
- כאבי מפרקים;
- אימפוטנציה;

- הגדלת שדיים בגברים;
- דליפת חלב מהשדיים;
- תשישות;
- עלייה באנזימי כבד בסרום;
- עלייה ברמת הפרולקטין בדם.

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/מגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C באריזה המקורית.

אין להשליך אף תרופה לשפכים או לפסולת הביתית. יש להתייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופה שאינך זקוק לה יותר. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

Lactose monohydrate, maize starch, povidone K 30, sodium starch glycolate, talc, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous

ציפוי הטבליה:

Hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 6000, talc, tartrazine (E102).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קורדמיל 40 מ"ג: טבליות קמורות מצופות שצבען צהוב בהיר, בצידן האחד חרות הכיתוב "V 40".
קורדמיל 80 מ"ג: טבליות קמורות מצופות שצבען צהוב, בצידן האחד חרות הכיתוב "V 80" וקו חצייה בצידן האחר.

התרופה זמינה באריזות של 30 או 60 טבליות, ארוזות במגשיות.
כל מגשית מכילה 10 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו:

טראסטפארם בע"מ, רחוב הקישון 50, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו:

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Dr. Victor Babes Street, no. 50, Baia Mare, Romania

עלון זה נערך באוגוסט 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קורדמיל 40 מ"ג: 169-31-36504-99

קורדמיל 80 מ"ג: 168-85-36505-99

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