



**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## אמלודי 5, 10 טבליות

**הרכב:**

כל טבליה מכילה:

אמלודיפין (כבזילאט) 5 מ"ג, 10 מ"ג.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה: 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

### 1. למה מיועדת התרופה?

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

**קבוצה תרפויטית:** חוסמי תעלות סידן (דיהידרופירידינים).

### 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. זה יכול להתבטא בגרד, אודם או קושי בנשימה.

יש לך לחץ דם נמוך חמור (תת לחץ דם).

- יש לך היצרות של המסתם האאורטלי (היצרות אבי העורקים) או הלם לבבי (מצב בו הלב שלך אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).

- יש לך אי ספיקת לב לאחר התקף לב.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באמלודי, 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).
- מחלת כבד.
- הינך קשיש ויש צורך להגדיל את המינון.

**ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 6. השימוש בתרופה זו הינו למבוגרים ולילדים מגיל 6 ועד גיל 17.

#### 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. אמלודי יכול להשפיע על תרופות אחרות או להיות מושפע מתרופות אחרות כגון:**

- איטראקונאזול, סקוונאזול (תרופות אנטי-פטריותיות).
- אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר (הנקראים מעכבי פרוטאז, לטיפול ב- HIV).
- ריפמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות).
- היפריקום פרפורטום (St. John's wort).
- וראפאמיל, דילטיאם (תרופות ללב).
- דנטרולן (אינפוזיה להפרעות חמורות בטמפרטורת הגוף).
- טקרולימוס, סירוליומוס, טמסירולימוס ואברולימוס (תרופות המשמשות לשנות את הדרך בה פועלת מערכת החיסון שלך).
- סימבסטטין (תרופה להורדת הכולסטרול).
- ציקלוספורין (תרופה המדכאת את מערכת החיסון).

**אמלודי** עלול להוריד את לחץ הדם שלך אף יותר אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.

#### שימוש בתרופה ומזון

אין לצרוך מיץ אשכוליות ואשכוליות בזמן הטיפול **באמלודי**, מאחר ומיץ האשכוליות והאשכוליות יכולים לגרום להעלאת רמת החומר הפעיל אמלודיפין בדם, דבר שעלול לגרום להגברת לב צפויה של אפקט הורדת לחץ הדם של **אמלודי**.

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

#### הריון, הנקה ופוריות הריון

בטיחות אמלודיפין בנשים הרות טרם נקבעה. אם את חושבת שהינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, עלייך לספר לרופא שלך לפני השימוש באמלודי.

#### הנקה

נמצא כי אמלודיפין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. אם הינך מניקה או מתכננת להניק, עלייך לספר לרופא שלך לפני השימוש **באמלודי**.

#### נהיגה ושימוש במכוונות

**אמלודי** עלול להשפיע על כושר הנהיגה והיכולת להפעיל מכונות. אם התרופה גורמת לך לבחילה, סחרחורת, עייפות או כאב ראש אל תנהג או תשתמש במכוונות והיוועץ ברופא מייד.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, ולכן ניתן להגדירה כי הינה "ללא נתרן" מבחינה מהותית.

#### 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. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. עליך ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום עם מים. אין ליטול **אמלודי** עם מיץ אשכוליות. **אין לעבור על המנה המומלצת.** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

#### אם נטלת מינון גבוה מדי של אמלודי

נטילה של כמות גדולה מדי של טבליות עלולה לגרום ללחץ הדם שלך להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן ותחוש סחרחורות, הרגשת סחרור, עילפון או חולשה. אם הירידה בלחץ הדם שלך חמורה, ייתכן שתיכנס למצב של הלם. ייתכן ועורך יהיה קריר, לח ודביק ותאבד הכרה.

נהל עודף עלול להצטבר בריאות שלך (בצקת ריאות), ולגרום לקוצר נשימה שעלול להתפתח עד 48-24 שעות לאחר הנטילה.

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

#### אם שכחת ליטול אמלודי

אם שכחת ליטול טבליה בזמן המיועד, דלג 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 שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### אם אתה מפסיק ליטול אמלודי

הרופא שלך ימליץ לך על משך הזמן בו עליך ליטול תרופה זו. הבעיה הרפואית שלך עלולה לחזור אם תפסיק את השימוש לפני המלצה על כך.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 **באמלודי** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. את ליבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מייד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת תרופה זו:**

- פצצופים פתאומיים, כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- התנפחות הלשון והגרונ אשר מקשה על הנשימה.
- תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה בעור, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד חריף, שלפוחיות בעור, קילוף ונפיחות בעור, דלקת בממברנות ריריות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או כל תגובה אלרגית אחרת.
- התקף לב, שינויים בקצב פעימות הלב.
- בלבל ומדלק אשר יכול לגרום לכאבי גב ובטן חמורים המלווה בתחושת חולי.

#### תופעות לוואי נוספות

**תופעות לוואי שכיחות מאוד – תופעות שמופיעות ביותר ממשמשש אחד מתוך עשרה:** (אם הן מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך).
**בצקת** (הצטברות נוזלים).

**תופעות לוואי שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 100 משתמשים:** (אם הן מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך).

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

**תופעות לוואי שאינן שכיחות – תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 1,000 משתמשים:**

- שינויים במצב הרוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה.

- רעד, שינויים בחוש הטעם, תחושת עילפון.
- חוסר תחושה או עקצוצים בגפיים שלך, איבוד תחושת כאב.
- צלצולים באוזניים.
- לחץ דם נמוך.
- התעטשויות או נזלת הנגרמים מדלקת בדופן הפנימית באף (ריניטיס).
- שיעול.
- יובש בפה, הקאות (תחושת בחילה).
- נשירת שיער, הזעה מוגברת, גרד בעור, שינויים בצבע העור, כתמים אדומים על העור.
- הפרעה בהטלת שתן, עלייה בצורך למתן שתן בלילה, עלייה בתכיפות מתן שתן.
- קושי בהגעה לזקפה, חוסר נוחות או הגדלה בחזה אצל גברים.
- כאב, תחושת חולי.
- כאב שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב.
- עלייה או ירידה במשקל.

**תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות ב-10-1 מתוך 10,000 משתמשים:**

- בלבול.

**תופעות לוואי נדירות מאוד – תופעות שמופיעות בפחות ממשמשש אחד מתוך 10,000 משתמשים:**

- ממות ירידה של כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות תסיות הדם אשר עלול לגרום לחבורות בלתי רגילות או לדימום בקלות.
- ממות מוגברת של סוכר בדם (היפרגליקמיה).
- הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום לחולשת שרירים, עקצוץ או נימול.
- נפיחות בחניכיים, דימום מהחניכיים.
- נפיחות בטנית (גסטריטיס).
- תפקוד לא תקין של הכבד, דלקת בכבד (הפטטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת מאימי הכבד בדם אשר יכולה להשפיע על חלק מהבדיקות הרפואיות.
- עלייה בטונוס השרירים.
- דלקת בכלי הדם, בדרך כלל מלווה בפריחה בעור.
- רגישות לאור.
- הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או הפרעות בתנועה.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

- רעד, יציבה נוקשה, פנים דמויי מסכה (הבעות פנים מועטות או חסרות), תנועות איטיות ודשדוש, הליכה לא מאוזנת.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י הכניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>

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. לא תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C ובמקום מוגן מאור.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Stearic acid, Colloidal silicon dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**אמלודי** ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מונסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 10, 20, 30 או 1,000 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריות משווקים.

**אמלודי 5 ואמלודי 10** הינן טבליות עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה 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".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

**אמלודי 5:** 175 05 36806 99

**אמלודי 10:** 175 06 36807 99

נערך בנובמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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