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

NOVARTIS

לופרסור דייוטבס 200 מ"ג
טבליות מצופות בשחרור איטי

החומר הפעיל:
כל טבליה מכילה: מטופרולול טרטראט 200 מ"ג
Metoprolol tartrate 200 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 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. שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם, באנגינה פקטוריס (תעוקת חזה), ובקבב לב לא סדיר, למניעת מיגרנה ולמניעת אירוע חוזר של אוסם שריר הלב.
לופרסור דייוטבס מרחיב כלי דם וכך מפחית את לחץ הדם.
קבוצה תרפויטית: חוסמי רצפטור בטא.

2.לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) למטופרולול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") או לכל תרופה אחרת ממשפחת חוסמי רצפטור בטא.
חלק מהתסמינים של תגובה אלרגית עלולים לכלול פריחה, גרד או סרפדת בעור; נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בחלקים אחרים של הגוף; קוצר נשימה, צצפוים או בעיות בנשימה.
- יש לך אחד מהמצבים הרפואיים הבאים:
  - אסתמה, צצפוים בנשימה, קשיי נשימה או בעיות חמורות אחרות בריאות, או אם היו לך בעיות אלו בעבר.
  - קצב לב איטי מאוד, נמוך מ- 45-50 פעימות בדקה.
  - לחץ דם נמוך.
  - הפרעת כלי דם חמורה הגורמת לזרימת דם חלשה בגפיים (זרועות ורגליים).
  - גידול נדיר שאינו מטופל על-ידי תרופות אחרות בבלוטת האדרנל (pheochromocytoma).
  - בעיות לב מסוימות אחרות.

אם אינך בטוח אם אחד מהמצבים הרפואיים המצוינים מעלה תקף לגביך, בדוק זאת עם הרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני שאתה מתחיל להשתמש בלופרסור דייוטבס, ספר לרופא אם אתה אלרגי ל:
- תרופות אחרות, מזון, צבעים או חומרים משמרים.
- עקיצות דבורים או צרעות.

הרופא יראה לדעת אם יש לך נטייה לאלרגיות. קבוצת התרופות מסוג חוסמי רצפטור בטא עלולות להחמיר תגובה אלרגית.
ספר לרופא אם יש לך אחת מהבעיות הרפואיות הבאות:
- בעיות בלב
- רמת סוכר גבוהה בדם (סוכרת)
- פעילות יתר של בלוטת התריס
- בעיות בכבד
- סוגים מסוימים של אנגינה כולל: Prinzmetal angina או Variant angina (כאבים בחזה בזמן מנוחה)
- זרימת דם חלשה בגפיים (לדוגמה, כפות ידיים או כפות רגליים קרות מאוד וחיוורות, או כאבים בשרירי הרגליים בזמן הליכה)
- גידול במדולה של בלוטות האדרנל (pheochromocytoma) - יהיה צורך בטיפול, בנוסף ללופרסור דייוטבס
- אם הינך עובר ניתוח בהרדמה במהלך הטיפול בלופרסור דייוטבס
- מחלות נשימה כגון אסתמה
- תסמונת חמורה בשם oculomucocutaneous syndrome שהסימנים שלה כוללים דלקת חמורה בלחמית העין, פריחה בעור ודלקת אוזניים

ספר לרופא אם הבחנת או חוויית באחת מהמצבים הבאים, במהלך הטיפול בלופרסור דייוטבס:
- דימום או הופעת חבורות באופן ספונטני
- דופק איטי מאוד או דופק לא סדיר
- עור וועיניים צהובים, בחילה, חוסר תאבון ושתן כהה
- קוצר נשימה, קושי לנשום בזמן שכיבה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים
- הזיות

אם יש לך אחד או יותר מהתסמינים שצוינו מעלה יש ליידע את הרופא מייד.
ייתכן שהרופא שלך יראה לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים אם יש לך אחד מהתסמינים שצוינו מעלה.

אם אתה חווה תגובה אלרגית למזון, תרופה אחרת או עקיצת חרק במהלך הטיפול בלופרסור דייוטבס, פנה לרופא באופן מיידי. לופרסור דייוטבס עלולה להחמיר את התגובה האלרגית או להקשות על הטיפול בה.
אם הינך חש בסחרחורות או עילפון כאשר אתה קם מהמיטה או עובר למצב עמידה, עשה זאת באיטיות.
ייתכן שתרגיש בסחרחורת עם תחילת הטיפול, הנגרמת בשל צניחת פתאומית בלחץ הדם. אם הבעיה אינה חולפת מעצמה, היוועץ ברופא.
בכדי להמנע מתסמינים של לחץ דם נמוך, להלן כמה רמזים העשויים לסייע לך:
- קום לאט כדי לתת לגופך להתרגל לשינוי במנח הגוף ובלחץ הדם.
- אם אתה מרגיש סחרחורת, שב או שכב עד שתחוש טוב יותר.
- אם אתה מרגיש שאתה עומד להתעלף, נשום עמוק והתכופף קדימה עם הראש בין הברכיים.
- שים לב במיוחד כשאתה מתעמל, נוהג או עומד למשך זמן ממושך, במיוחד במזג אויר חם. שתה הרבה נוזלים, בייחוד אם אתה מזיע

אם הינך מטופל לסוכרת, הקפד לבדוק את רמות הסוכר שלך בקביעות ודווח על כל בעיה לרופא שלך. לופרסור דייוטבס עלולה להשפיע על איזון הסוכרת שלך. ייתכן שסימני האזהרה המצביעים על רמות סוכר נמוכות, כמו דפיקות לב מהירות, לא יופיעו ומשך הזמן בו רמות סוכר נמוכות בדם עלול להיות ארוך יותר. ייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופות שלך לסוכרת.
אם אתה מתכנן לעבור ניתוח ויהיה צורך בשימוש בחומרי הרדמה, ספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל לופרסור דייוטבס. המידע יסייע לרופא למנוע תופעות לוואי בלתי רצויות כגון ירידה פתאומית בלחץ הדם.
הקפד להתלבש בבגדים חמים במזג-אוויר קר, במיוחד אם תשהה בחוץ לזמן ממושך. בדומה לתרופות אחרות ממשפחת חוסמי בטא, לופרסור דייוטבס עלולה לגרום לך לרגישות יתר לטמפרטורות נמוכות, במיוחד אם אתה סובל מבעיות בזרימת הדם. התרופות ממשפחה זו נוטות להפחית את זרימת הדם לעור, לאצבעות הידיים והרגליים.
לפני התחלת שימוש בתרופות חדשות, ספר לרופא ולרוקח שאתה נוטל לופרסור דייוטבס.
ספר לכל רופא אחר, רופא שיניים או רוקח שמטפלים בך שאתה מטופל בלופרסור דייוטבס.

ילדים ומתבגרים:
התרופה אינה מיועדת לילדים. אין מספיק מידע על השימוש בתרופה בילדים.

בדיקות ומעקב:
- אם הינך סובל מבעיות בלב, ייתכן שהרופא יבצע בדיקת דם וינטר את תפקוד הלב שלך.
- אם הינך סובל מרמת סוכר גבוהה בדם (סוכרת), ייתכן שהרופא יבדוק את רמת הסוכר בדם שלך באופן קבוע.
- אם הינך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס, ייתכן שהרופא יבדוק את תפקודי בלוטת התריס והלב שלך באופן קבוע.
- אם הינך נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, ייתכן שהרופא יבצע בדיקות דם מסוימות וינטר את תפקוד הלב שלך.

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. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות אחרות ממשפחת חוסמי בטא כולל טיפות עיניים
- תרופות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם כגון חוסמי תעלות סידן וקלונידין
- תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידז (MAOI)
- תרופות אחרות המשמשות לטיפול בדופק לא סדיר (אריתמיות)
- תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת
- אינדומטצין, תרופה המשמשת לשיכון כאבי פרקים (ארטריטיס) או דלקת
- סימסידין, תרופה לכיב קיבה
- חומרי הרדמה מקומית או כללית בשימוש בזמן ניתוח
- תרופות לטיפול בדיכאון (כגון: פלואוקסטין, פארוקסטין או בופרופיון)
- תרופות אנטי-פסיכוטיות (כגון: תיוריידאזין)
- תרופות לטיפול ב- HIV/איידס (כגון: ריטונאוויר)
- תרופות לטיפול באלרגיה/קדחת השחת (כגון: דיפנהידראמין)
- תרופות לטיפול במלריה (כגון: הידרוקסיכלורוקוין או קווינידין)
- תרופות לטיפול בזיהומי פטרת (כגון: טרבינאפין)
- אלקלואידים של ארגוט - קבוצת תרופות המשמשות למניעה וטיפול במיגרנות
- דיפירידומט - תרופה המשמשת להפחתת הסיכון לקרישי דם
- תרופות אחרות העלולות לגרום לירידה בקצב לב (כגון: פינגולימוד, תרופה המשמשת לטיפול בטרשת נפוצה)
- תרופות אחרות העלולות לגרום לירידה בלחץ דם (כגון: אלדסלוקין, תרופה המשמשת לטיפול בסרטן כליה)

ייתכן שתצטרך לשנות את המינונים של התרופות או את התרופות עצמן.
שימוש בתרופה ומזון:
אתה יכול ליטול לופרסור דייוטבס עם או ללא מזון, בהתאם להמלצת הרופא.
הריון, הנקה ופריון:
ספרי לרופא אם את בהריון
אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.
לופרסור דייוטבס עשויה להשפיע על התינוק שלך, במיוחד אם תטלי את התרופה בימים האחרונים לפני הלידה.
הרופא ידון עמך בסיכונים האפשריים והיתרונות שבנטילת לופרסור דייוטבס בזמן הריון.
ספרי לרופא אם הינך מניקה או מתכננת להניק
אם את מניקה, או מתכננת להניק פני לרופא לייעוץ.
החומר הפעיל בלופרסור דייוטבס עובר לחלב האם ויש סיכוי שהתינוק שלך יושפע.
נהיגה ושימוש במכונות:
היזהר בנהיגה, בהפעלת מכונות או בביצוע פעולות הדורשות את ערנותך במהלך נטילת לופרסור דייוטבס עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך. כמו תרופות אחרות ממשפחת חוסמי בטא, לופרסור דייוטבס עלולה לגרום לסחרחורות, כאב ראש קל או לירידה בערנות בחלק מהאנשים. אם יש לך אחד מתסמינים אלו, אל תנהג או תבצע פעולה אחרת שעלולה להיות מסוכנת.

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 הוא 100 עד 200 מ"ג ביום. בהתאם לתגובתך לטיפול, ייתכן שהרופא יציע מינון גבוה יותר או נמוך יותר. יש ליטול לופרסור דייוטבס פעם אחת ביום, בבוקר. במידת הצורך ובהתאם להמלצות הרופא פעם נוספת בערב.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אופן השימוש:
יש לבלוע את הטבליה מבלי ללעוס עם כוס מים.
ניתן ליטול לופרסור דייוטבס עם או ללא אוכל.
במידת הצורך ובהתאם להמלצות הרופא, ניתן לחצות את הטבליה לאורך קו החצייה ואז יש לבלוע את חצי הטבליה בשלמותה, מבלי ללעוס, עם כוס מים.
משך הטיפול:
המשך ליטול את התרופה כל עוד הרופא מורה לך.
לופרסור דייוטבס מסייעת לך לשלוט בתסמינים אך היא אינה מרפאת את מחלתך. הרופא יבדוק את התקדמותך כדי לוודא שהתרופה פועלת ויחליט מה יהיה משך הטיפול. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:
תסמינים של מינון יתר עשויים לכלול: תחושת בחילה והקאה, הכחלה של העור והציפורניים, דופק איטי או דופק לא סדיר; לחץ דם נמוך מאוד; קוצר נשימה; קושי לנשום בזמן שכיבה; נפיחות של כפות הרגליים; עילפון; עוויתות; בחילה; הקאה; שינוי צבע השפתיים, הלשון והעור לכחול; פרכוסים, איבוד הכרה; כאב מעיק ופתאומי בחזה ומותן.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יידרש טיפול רפואי.
אם שכחת ליטול את התרופה
אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה (לדוגמה בעוד כ- 2-3 שעות), דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בהתאם לשגרת הטיפול הרגילה.
במקרה אחר, קח את המנה ברגע שנזכרת, ולאחר מכן חזור ליטול את התרופה בהתאם לשגרת הטיפול הרגילה.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. זה עלול להגביר את הסיכוי שתחווה תופעות לוואי בלתי רצויות.
קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
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:
ייתכן כי הרופא יראה להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת הטיפול.
זה יעזור להפחית את הסיכוי להחמרה במצבך או להופעת בעיות לב לא רצויות.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה <u>בכל פעם</u> שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4.תופעות לוואי

ספר לרופא או לרוקח בהקדם האפשרי אם אינך חש בטוב במהלך השימוש בתרופה.
כמו בכל תרופה, השימוש בלופרסור דייוטבס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
מטופלים מעל גיל 65 הינם בעלי סיכוי מוגבר לחוות תופעות לוואי.
פנה אל הרופא או הרוקח בכל שאלה שיש לך.
תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות וייתכן שתזקקי לטיפול רפואי:
יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה מבחין באחד מהמצבים הבאים:
- סימני אלרגיה כמו נפיחות בפנים, בשפתיים או בלשון שעלולים ליצור בעיה בבליעה ובנשימה
- לחץ בחזה, צפצופים, קשיי נשימה
- קוצר נשימה, לעיתים מלווה בעייפות, חולשה או ירידה ביכולת לבצע פעילות גופנית
- נפיחות בכפות הרגליים או הרגליים עקב צבירת נוזלים
- תחושת קור, צריבה, חוסר תחושה או כאבים בזרועותיו וברגליים
- כאבים בחזה
- שינויים בקצב הלב (איטי, מהיר, לא סדיר)
- האצבה של העור או העיניים (צהבת) לעיתים מלווה בכאב בטן
- תסמינים המלווים תחושת חולי מתמדת (צמרמורת, חום, כאב גרון, מפרקים כואבים, בלוטות נפוחות, עייפות או חוסר אנרגיה)
- דימום חריג או הופעת חבורות
- תגובות עוריות (פריחה, גרד, החמרה של פסוריאזיס)
- תסמינים של כוויות שמש (אדמומיות, גרד, נפיחות, הופעת שלפוחיות) המופיעים הרבה יותר מהר מהרגיל
- חשיבה חריגה או הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים)
- קוצר נשימה, קושי לנשום בזמן שכיבה, נפיחות של כפות הרגליים או הרגליים, סימנים להפרעות בלב
- בהונות ואצבעות קרות או חסרות תחושה, סימנים אפשריים לתסמונת ריינו (Raynaud's syndrome)

תופעות לוואי שהוזכרו מעלה עלולות להיות רציניות, ייתכן שתצטרך טיפול רפואי.
<u>תופעות לוואי נוספות</u>
<u>פנה לרופא במקרה שאתה מרגיש אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות והן מטרידות אותך:</u>
תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
- סחרחורת
- ראש-סחרחר או עילפון
- כאב ראש
- בחילות או הקאות
- כאב בטן
- עייפות

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- התכווצויות שרירים
- סיוטי לילה
- דיכאון או שינויים אחרים במצב הרוח
- שלשול או עצירות
- קושי לנשום עם צפצופים או שיעול
- נפיחות
- דפיקות לב
- ירידה בערנות, ישנוניות או נדודי שינה (בעיות שינה)
- חוסר תחושה, עקצוץ בגפיים, סימנים של נמלול (paresthesia)

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- עיניים יבשות או מגורות, ראייה מטושטשת
- זמזום אוזניים
- קושי בשמיעה
- יובש בפה
- הזעה מוגברת
- אף נוזל
- עלייה במשקל
- נשירת שיער
- תוצאות לא תקינות בבדיקת תפקודי כבד
- נמק בקרב מטופלים עם הפרעות חמורות קיימות של מחזור דם היקפי
- החמרה באזורים מעובים של עור אדום/כסוף - סימנים של החמרה בפסוריאזיס
- כאב ונוקשות מפרקים, סימנים של דלקת פרקים
- בעיות בתפקוד המיני
- שינויים ביכולת להגיע לזיקפה או לשמר זיקפה
- כאב גב תחתון, הפרעה כלייתית, עלייה בלחץ הדם, קרישי דם - הינם סימנים אפשריים לשגשוג מהיר של ריקמה סרטנית באזור בגוף (הנקרא retroperitoneum) המכיל את הכליות, אבי העורקים, המערכת הכליתית ואיברים נוספים אחרים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
- בילבול
- ערכים לא תקינים של טריגליצרידים בדם
- ערכים לא תקינים של כולסטרול 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 ע"י 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Magnesium stearate; silica, colloidal anhydrous; calcium hydrogen phosphate dihydrate; cellulose, microcrystalline; glyceryl palmitostearate; hypromellose; eudragit NE 30 D; iron oxide yellow, polysorbate 80; titanium dioxide; talc.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה מצופה בצורת כמוסה, בצבע צהוב בהיר, קמורה ועם קו חציה עמוק בשני הצדדיה. הדפס CG/CG בצד אחד והדפס CDC/CDC בצד השני.
בכל אריזה 14 טבליות.
בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.
שם היצרן וכתובתו: נוברטיס סאגליק, גיטה וי טרם אורנלרי, סאן וי תיק איי. אס., תוריכה, עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, שוויץ.
נערך באפריל 2020
מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
22324 045 04

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

LOP APL 01APR20