

יולי 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות

Cardiloc 1.25 Film coated tablets קרדילוק 1.25 טבליות מצופות פילם

(Bisoprolol Hemifumarate 1.25 mg)

לפי אתר משרד הבריאות

Cardiloc 2.5 tablets קרדילוק 2.5 טבליות

(Bisoprolol Hemifumarate 2.5 mg)

לפי אתר משרד הבריאות

Cardiloc 5 tablets קרדילוק 5 טבליות

(Bisoprolol fumarate 5 mg)

לפי אתר משרד הבריאות

Cardiloc 10 tablets קרדילוק 10 טבליות

(Bisoprolol fumarate 10 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קרדילוק 1.25/2.5/5/10

טבליות

הרכב: כל טבליה של קרדילוק 1.25 מכילה: ביסופרולול פומראט 1.25 מ"ג Bisoprolol Fumarate 1.25 mg

כל טבליה של קרדילוק 2.5 מכילה: ביסופרולול פומראט 2.5 מ"ג Bisoprolol Fumarate 2.5 mg

כל טבליה של קרדילוק 5 מכילה: ביסופרולול פומראט 5 מ"ג Bisoprolol Fumarate 5 mg

כל טבליה של קרדילוק 10 מכילה: ביסופרולול פומראט 10 מ"ג Bisoprolol Fumarate 10 mg

לחומרים בלתי פעילים ואלרגנים- 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.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

קרדילוק 1.25 / קרדילוק 2.5: לטיפול באי – ספיקת לב.

קרדילוק 5 / קרדילוק 10: לטיפול באי – ספיקת לב. לטיפול ביתר לחץ דם. לטיפול בתעוקת חזה.

קבוצה תרופוטית: התרופה שייכת לקבוצת חוסמי ביטא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם ידועה רגישות לביסופרולול או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- בחולים הסובלים מאי ספיקת לב הדורשת טיפול תוך-וריד של חומרים המגבירים את כיווץ הלב.
- לקית בהלם ממקור לבבי, זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם.
- בהפרעות חמורות בהולכה בלב (Second or third degree AV block) בחולים הסובלים מקצב לב מואט.
- בחולים הסובלים מלחץ דם נמוך
- בחולים הסובלים מאסטמה חמורה.
- במצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מועט או לדופק לא תקין [תסמונת סינוס חולה (Sick sinus syndrome) וחסמת מעבר האות החשמלי בקוצב הלב (Sinoatrial block)].
- בחולים הסובלים מבעיה חמורה במחזור הדם בגפיים (כמו: צורות חמורות של תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome) תסמונת שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל.
- אם הנך סובל מפאוכרומוציטומה שאינה מטופלת (Pheochromocytoma - גידול שפיר נדיר בליבה של בלוטות יותרת הכליה- האדרנל).
- בחמצת מטבולית- מצב בו יש יותר מידי חומצה בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הינך בהריון או מניקה.
- הנך סובל ממחלות לב מסויימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במנוחה (Prinzmetal's angina).
- הנך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- הנך סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה.
- הנך סובל מהפרעה בבלוטת התריס.
- הנך סובל מסכרת.
- יש לך בעיה בזרימת הדם לגפיים.
- הנך סובל מגידולים בבלוטת האדרנל (פאוכרוציטומה Pheochromocytoma)
- הנך סובל או סבלת מפריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס)
- הנך בצום מוחלט
- הנך עומד לעבור טיפול הפחתת רגישות (לדוגמה: למניעת קדחת השחת), מאחר וקרדילוק עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו עשויה להיות חמורה ביותר.
- הנך עומד לעבור הרדמה (למשל לפני ניתוח) קרדילוק עשוי להשפיע על תגובת גופך לתהליך ההרדמה.

אם הנך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, ידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית או תופעות דומות, בעת השימוש בקרדילוק.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל:

- תרופות לטיפול ב לחץ דם, **לטיפול באנגינה פקטוריס או באי סדירות קצב לב (חוסמי תעלות סידן מסוג ורפמיל ודילתיאזם)**.
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו קלונידין, מתיל דופה, מוקסונידין, ורילמנידין. עם זאת, אל תפסיק לקחת תרופות אלה בטרם התייעצת עם רופאך.
- תרופות להפרעות בקצב לב השייכות לתרופות אנטיאריטמיות מסוג 1 כגון קווינידין, דיסופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פליקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חוסמי סידן מקבוצת דהידרופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין)
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (השייכות לתרופות אנטיאריטמיות מסוג 3 כגון אמיודורון).
- חומרי הרדמה – (לדוגמה במהלך ניתוח).
- גליקוזידים של הלב (דיגיטליס) לטיפול באי ספיקת לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.
- חוסמי ביתא לשימוש מקומי (כגון בטיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה) תרופות מקבוצת ה- NSAIDs לטיפול בדלקת פרקים, כאב או דלקת (כגון איבופרופן או דיקלופנאק).
- כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ הדם אם במכון או לא במכון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (נוגדי זכאון טריציקליים כמו אימיפראמין או אמיריפטילין), תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברביטוראטים כמו פנוברביטול) או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות באיבוד קשר עם המציאות (פנותיאזידים כמו לבומפרומזין).
- תרופות לטיפול במחלת האלצהיימר או בגלאוקומה (תרופות פרה-סימפטומימטיות כגון טקרין או קרבקול) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפטומימטיות כגון דובוטאמין איזופרנלין).
- מפלוקווין, תרופה לטיפול או מניעה של מלריה.
- תרופות נוגדות דיכאון (מעכבי MAO פרט ל MAO-B) כמו מוקלובמיד.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליה בבוקר עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

בשל השפעות אישיות שונות תיתכן השפעה על התפקוד בעת צריכת אלכוהול. אי לכך יש להיזהר בזמן שתיית אלכוהול.

הריון והנקה – אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופות.

קיים סיכון ששימוש בקרדילוק במהלך ההריון עשוי להזיק לעובר. אם הינך בהריון או מתכננת להרות,

ספרי לרופאך והוא יחליט האם כדאי ליטול קרדילוק במהלך ההריון.

לא ידוע האם ביסופרולול מופרש בחלב אם. לכן לא מומלץ להניק במהלך טיפול בקרדילוק.

נהיגה ושימוש במכונות – היכולת לנהוג או להשתמש במכונות עלולה להיות מושפעת מהשימוש בקרדילוק כתלות ביכולת ההסתגלות שלך לתרופה. יש להזהר בפרט בתחילת טיפול, כאשר מינון התרופה עולה, כאשר מבוצעים שינויים בטיפול התרופתי, או בעקבות צריכת אלכוהול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש לבלוע את התרופה בבוקר, עם מים. במידת הצורך ניתן לחצות טבליות של קרדילוק 2.5/5/10 לצורך שימוש מידי. אין מידע לגבי חציה של טבליית קרדילוק 1.25. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה. יש להמתין פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת התרופה לבין נטילת תכשירים סותרים חומצה. הטיפול בקרדילוק הוא בדרך כלל ארוך-טווח. בדיקות ומעקב:

הטיפול בקרדילוק דורש ניטור קבוע של מדדים שונים (קצב לב, לחץ דם, תסמינים המעידים על על החמרה בתפקוד הלב) על ידי רופאך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן התחלת הטיפול, במהלך תקופות של עליה במינונים ובעת הפסקת הטיפול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

הסימנים לנטילת מנת יתר של קרדילוק יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורות או רעד (בשל ירידת סוכר בדם).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, בשום אופן אל תיטול מנה כפולה על מנת "לפצות" על המנה הבודדת שנשכחה. קח את המנה הרגילה בבוקר המחרת. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לשנות או להפסיק את הטיפול בקרדילוק ללא התייעצות עם הרופא. אחרת, מצבך עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל את התרופה. 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 בקרדילוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי החמורות ביותר קשורות לתפקוד הלב:

- האטה בקצב הלב (עשוי להשפיע על יותר מ-1 ל-10 מטופלים)
- החמרה באי ספיקת לב (עשוי להשפיע עד 1 מ-10 מטופלים)
- האטה בדופק או דופק לא תקין (עשוי להשפיע עד 1 ל-100 מטופלים)

אם אתה חש סחרחורת, חולשה או קשיי נשימה – פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות- עשויות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- עייפות, חולשה, סחרחורת, כאב ראש

- לחץ דם נמוך

- בעיות בבטן או במעי כמו בחילה, שלשול, הקאות, עצירות

- תחושת קור ואיבוד תחושה בידיים וברגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- בעיות בנשימה בחולי אסטמה או מחלות ריאה כרוניות

- חולשת שרירים או עוויתות (התכווצויות) בשרירים

- הפרעות שינה

- דיכאון

- סחרחורת בעת קימה

תופעות לוואי נדירות – עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- בדיקות דם לאנזימי כבד או שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל

- דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או לזנב העיניים

- עילפון

- ירידה בהפרשת נוזל הדמעות (עלולה להיות בעייתית במידה שהינך משתמש בעדשות מגע)

- הפרעות בשמיעה

- נזלת על רקע אלרגי

- תגובות דמויות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה

- בעיות זיקפה

- סיוטים

- הזיות

תופעות לוואי נדירות מאוד- עלולות להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- גירוי ואדמומיות של העין (דלקת הלחמית)

- נשירת שיער

- הופעה או החמרה של פריחה עורית קשקשית (פסוריאזיס), פריחה עורית דמוית פסוריאזיס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי

שלא הזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית **עליך להתייעץ עם הרופא מיד.**

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.

לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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 ובמקום מוגן מאור. אין לאחסן תרופות שונות באותה האריזה. אין להשליך מוצר תרופתי זה באשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך איך להפטר מהמוצרים הרפואיים שאינם נדרשים עוד. כך תוכל לתרום להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:

Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרדילוק ארוז באריזת מגשית (בליסטר).

טבליה של קרדילוק 1.25 הינה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע כתום.

טבליות של קרדילוק 2.5/5/10 הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חציה בצד אחד.

עבור **קרדילוק 1.25** ו**קרדילוק 2.5** קיימים גדלי אריזה של 10, 15, 20 ו-30 טבליות.

עבור **קרדילוק 5** ו**קרדילוק 10** קיימים גדלי אריזה של 7, 10, 14, 20, 28 ו-30 טבליות.

לא כל גדלי האריזה משווקים

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

קרדילוק 1.25: 148 63 33513 01

קרדילוק 2.5: 128 07 30654 02

קרדילוק 5: 119 61 29988 01

קרדילוק 10: 119 62 29989 06

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

נערך ביולי 2020.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון