

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אורמוקס[®], טבליות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מכילה:

250 מ"ג אצטאזולאמיד (acetazolamide 250mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה סעיף 2 "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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- כטיפול משלים בבצקת הנובעת מאי ספיקת לב או בבצקת הנגרמת כתוצאה מטיפול תרופתי.
- כטיפול משלים בסוגים שונים של ברקית (גלאוקומה).
- להקלה ומניעת מחלת גבהים אקוטית.

קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים קרבוניק אנהידראז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לתרופות ממשפחת הסולפונאמידים, לנגזרות סולפונאמיד כולל אצטאזולאמיד או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (אנא ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות חמורות בכליות.
- אתה סובל מסוג מסוים של גלאוקומה הידועה כברקית כרונית של זווית צרה שאינה מלווה בגודש (הרופא יכול לייעץ לך).
- אתה סובל מפעילות מופחתת של בלוטות יותרת הכליה – בלוטות מעל הכליות (ידוע גם כמחלת אדיסון).
- יש לך רמות נמוכות של נתרן ו/או אשלגן בדם או רמות גבוהות של כלור בדם (הרופא ייעץ לך).
- הינך בהיריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול באורמוקס ספר לרופא אם:**
 - אתה סובל מבעיות בריאות, כגון ברונכיט (דלקת סימפונות) כרונית או אמפיזמה, הגורמים לקשיי נשימה.
 - אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליות, כגון אבנים בכליות.
 - אתה מעל גיל 65.
- התכשיר עלול להשפיע על בדיקות רפואיות מסוימות. אם אתה מבצע בדיקות רפואיות, עליך לספר לרופא שאתה נוטל אורמוקס.

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 ללב כגון גליקוזידים של הלב (למשל: דיגוקסין)

- תרופות להורדת לחץ הדם
- תרופות לדילול הדם (למשל: וורפרין)
- תרופות להורדת הסוכר בדם (למשל: מטפורמין, גליקליזיד)
- תרופות לאפילפסיה או לעוויתות (בעיקר פניטואין, פרימידון, קרבמזפין או טופירמט)
- תרופות המשפיעות על המטבוליזם של חומצה פולית, למשל: מתוטרקסט, פירימתמין או טרימתופרים
- סטרואידים כגון פרדניזולון
- אספירין ותרופות דומות, למשל חומצה סליצילית או כולין סליצילאט לפצעים בפה
- תרופות אחרות מקבוצת התרופות הנקראת מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז (למשל: דורזולאמיד או ברינזולאמיד המשמשים גם לטיפול בגלאוקומה)
- אמפטמינים (ממריצים), קינידין (לטיפול בקצב לב לא סדיר), מטנאמין (למניעת זיהומים בדרכי השתן) או ליתיום (לטיפול בבעיות נפשיות חמורות)
- טיפול בסודיום ביקרבונט (לטיפול ברמות חומצה גבוהות בגוף)
- ציקלוספורין (המשמש לדיכוי מערכת החיסון)

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מים. יש ליטול את התרופה עם או מיד אחרי הארוחה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

היריון

אין ליטול את התרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

הנקה

ניתן ליטול את התרופה אם את מיניקה אך רק לאחר היוועצות ברופא.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם התרופה גורמת לך לתחושת ישנוניות או בלבול, אין לנהוג או להפעיל מכונות. התרופה עלולה לעיתים לגרום לקוצר ראייה. אם תופעה זו מתרחשת ואתה מרגיש שאינך יכול לנהוג יותר בבטחה, יש להפסיק לנהוג ולפנות לרופא.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

התכשיר מכיל פחות מ 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כך שלמעשה נחשבת 'נטולת נתרן'.

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 משתנה מאדם לאדם. כתלות במצבם.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גלאוקומה:

מבוגרים: 1,000-250 מ"ג (1-4 טבליות) ליום במנות מחולקות.

בצקת:

מבוגרים: מנה התחלתית 250-375 מ"ג (1-1.5 טבליות) פעם ביום בבוקר. הרופא יתאים את המינון ויאמר לך באיזה תכיפות ליטול את המנה שלך.

מחלת גבהים:

2-4 טבליות ליום במנות מחולקות.

במקרה של עלייה מהירה (כגון במבצעי חילוץ), המינון המומלץ הוא 4 טבליות ליום.

עדיף להתחיל את הטיפול 24-48 שעות לפני העלייה ולהמשיך ל-48 שעות בזמן ההימצאות בגובה או כל זמן שדרוש להקל על התסמינים.

אין ללעוס! ניתן לחצות או לכתוש את הטבליה במידת הצורך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. עם זאת, אם זמן נטילת המנה הבאה הינו שעתיים או פחות, דלג על המנה שנשכחה והמשך ליטול את הטבליות בזמני הנטילה הרגילים. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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 באורמוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא:

- כל התרופות עשויות לגרום לתגובה אלרגית, למרות שתגובה אלרגית חמורה היא נדירה מאוד. אם אתה חש בצפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד המשפיע על כל הגוף), פנה לרופא מיד.
- אורמוקס עלול להשפיע על התאים בדם שלך, ולכן אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לזיהומים ושהדם שלך לא ייקרש כראוי. אם אתה סובל מכאב גרון או חום או אם אתה מבחין בחבורות או נקודות קטנות אדומות או סגולות על העור, פנה לרופא מיד. אם אתה חש בחולשת שרירים או אם יש לך עוויתות, פנה לרופא מיד.
- אורמוקס עלול להשפיע על הכבד והכליות. אם אתה חש בכאב בגב התחתון, כאב או צריבה בעת מתן שתן, קושי במתן שתן, או אם אתה מפסיק לתת שתן, יש לך דם בשתן, צואה בהירה, או אם העור שלך או העיניים צהבהבים, פנה לרופא. כמו כן, יש לפנות לרופא אם הצואה שלך שחורה או דמוית זפת, או אם אתה מבחין בדם בצואה.
- דווח על מקרים נדירים של פריחות עוריות כולל עלייה ברגישות לאור השמש. אם אתה מפתח פריחות עוריות חריגות כלשהן, פנה לרופא.

תופעות לוואי נוספות:

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

כאב ראש, שלשול, בחילה או הקאה, איבוד תיאבון, צמא, טעם מתכתי בפה, סחרחורת, איבוד שליטה מלאה על הידיים או הרגליים, הסמקה, עלייה בתדירות מתן השתן, עייפות או עצבנות, תחושה של התרגשות יתר, הרגשת קהות או עקצוץ באצבעות הידיים או הרגליים, או תחושת קור בגפיים; דיכאון, ישנוניות או בלבול, איבוד חשק מיני, צלצולים באוזניים או קשיי שמיעה, קוצר ראייה זמני אשר נעלם לאחר הורדת המינון או הפסקת הטיפול.

דווחו מקרים נדירים של פריחות בעור כולל רגישות מוגברת לאור השמש. אם יש לך פריחות לא רגילות כלשהן בעור, עדכן את הרופא.

כאשר נוטלים אורמוקס לתקופה ארוכה, התכשיר יכול להשפיע על רמת האשלגן או הנתרן בדמך. הרופא עשוי לבצע בדיקות דם כדי לוודא שזה לא קורה. בטיפול ארוך טווח, עלול להתרחש גם דילול עצם או סיכון לאבנים בכליות. לעיתים עלולות להופיע רמות סוכר גבוהות או נמוכות בדם.

יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח תגובה עורית חמורה: פריחה אדומה, קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות (exanthematous pustulosis). השכיחות של תופעת לוואי זו לא ידועה (לא ניתן לקבוע מהמידע הנתון).

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 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.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.
- חיי מדף לאחר פתיחת התכשיר: 8 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, corn starch, talc, gelatin, glycerin, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לבנות עגולות, בצד אחד מופיע הכיתוב "T53" ובצד השני ישנו קו חציה. בקבוק המכיל 30 טבליות עם סוגר עמיד בפני ילדים.

היצרן ובעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 016 94 21225 00

נערך במאי 2020.

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