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

# פוזיד טבליות
## טבליות

**הרכב**
כל טבליה מכילה:
Furosemide 40 mg
פורוסמיד 40 מ"ג

**למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

**פעילות רפואית**
משתן לטיפול בבצקת ריאות, בבצקת המתלווה לאי-ספיקת לב, לשחמת הכבד, למחלת כליות ולטיפול בלחץ דם גבוה.

**קבוצה תרפויטית**
תרופות משתנות.
תרופות אלו ניתנות לטיפול בבצקת, מצב בו יש יותר מדי מים בגוף שלך. מצב זה יכול להתרחש עקב בעיה בלב, ריאות, כליות, כבד, כלי דם או לחץ דם גבוה. פוזיד טבליות עוזרת לכליות להיפטר מעודף המים שלא נדרשים בגוף.

## 2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>

**אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לסולפונאמידים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מליקוי חמור בכליות המונע מהן לתפקד כראוי וללייצר שתן.
- יש לך רמות נמוכות מאוד בדם של אשלגן, נתרן או של אלקטרוליטים אחרים או תת-נפח דם (הרופא יוכל לייעץ לך).
- אתה מיובש.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- אתה נוטל תוספי אשלגן או משתנים שומרי אשלגן לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון אמילוריד או ספירונולקטון).
- יש לך שינוי ברמות ההכרה ותרדמת כתוצאה מ**שחמת הכבד** (עייפות, חולשה, אצירת מים, בחילות או הקאות, ירידה במשקל או בתיאבון, הצהבה של העור או העיניים, גרד) או כתוצאה מ**אנצלופתיה כבדית** (בלבול, שינוי ברמות ההכרה ותרדמת כתוצאה מכשל כבדי).
- יש לך מחלת אדיסון (רמות נמוכות של הורמוני קורטיקוסטרואידים מופרשים).
- יש לך הרעלת דיגיטליס (בחילות או הקאות, רמות גבוהות של אשלגן בדם, קצב לב איטי, מהיר או לא רגיל).
- את מניקה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**
**לפני הטיפול בפוזיד טבליות, ספר לרופא אם:**
- אתה סובל מתת-נפח דם (hypovolaemia) או שאתה בסיכון לפתח לחץ דם נמוך.
- אתה סובל מרמות נמוכות של חלבונים בדם (תת-חלבון בדם - hypoproteinaemia) כתוצאה מליקוי כלייתי.
- יש לך גודש בכבד (זרימת דם איטית דרך כלי הדם) או בעיות כבד אחרות.
- יש לך בעיות כליה.
- יכול להיות שיש לך סוכרת. אם אתה נוטל אינסולין, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון האינסולין שלך.
- אתה קשיש, אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לגרום לירידה של לחץ הדם ואם יש לך מצבים רפואיים אחרים המהווים גורמי סיכון לירידה בלחץ הדם.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה) או מקושי במתן שתן.
- אתה סובל משיגדון (gout).
- יש לך בעיות חריגות בדם.
- אתה עומד לעבור בדיקות דם או שתן.

**בדיקות ומעקב**
במשך תקופת נטילת תרופה זו ייתכן שהרופא ינטר את מצבך ויפנה אותך לבדיקות דם.

**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 להורדת לחץ דם (כגון תרופות מסוג מעכבי ACE, מעכבי רנין, חסמי אלפא, חסמי תעלות סידן, תרופות משתנות, פנותיאזינים)
- תרופות לטיפול במחלה נפשית (כגון פימוזיד, אמיסולפיריד, סרטינדול)
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון סוטלול, אמיודרון, פלקאיניד)
- דיגוקסין (ללב)
- מוקסיסילט לטיפול בתסמונת ריינו (Raynaud's syndrome)
- ניטראטים (לטיפול בתעוקת חזה)
- ליתיום (לטיפול בדיכאון או במאניה)
- סוכראלפאט לטיפול בכיבי קיבה
- כולסטיראמין או כולסטיפול לטיפול בכולסטרול גבוה
- תרופות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן או נפרוקסן סודיום (לכאב)
- אספירין (לכאב)
- אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים המשפיעות על הכליות או האוזניים (כגון צפקלור, כוליסטין, גנטאמיצין, ונקומיצין)
- אמפוטריצין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- כלורל הידראט (לטיפול בנדודי שינה)
- נוגדי דיכאון (כגון מעכבי מונואמין אוקסידאז - MAOIs)
- תרופות לסוכרת כגון אינסולין או טבליות
- נוגדי פרכוסים כגון פניטואין או קרבמזפין
- קורטיקוסטרואידים או אנטיהיסטמינים (לטיפול בתגובות אלרגיות)
- תרופות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD)
- תרופות לטיפול בסרטן כגון אלדסלאוקין
- לבודופה (לטיפול במחלת פרקינסון)
- גלולות למניעת היריון
- אלפרוסטדיל לטיפול בכשל זקפתי
- תרופות מסוימות לטיפול באסטמה כגון תיאופילין או סלבוטמול
- פרובנציד למניעת שיגדון (גאוט)
- תרופות משלשלות הנלקחות לאורך תקופה ארוכה
- תרופות או מוצרי מזון המכילים ליקריץ
- אם הינך עומד לעבור טיפול בו יש שימוש במרפי שרירים דמויי קוררה (כגון ורקורוניום) או חומרים מאלחשים, עליך ליידע את המרדים, רופא השיניים או הרופא.

**שימוש בתרופה ומזון**
ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**
עליך להימנע משתית אלכוהול כאשר אתה נוטל פוזיד טבליות כיון שזה עשוי לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם שלך.

**היריון והנקה**
יש להיוועץ ברופא לפני שאת נוטלת פוזיד טבליות את הינך בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או שהינך מניקה.

**נהיגה ושימוש במכונות**
אל תנהג או תפעיל מכונות אם אתה חש פחות ערני לאחר נטילת פוזיד טבליות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
<u>פוזיד טבליות</u> מכילה לקטוז (סוכר חלב). אם נאמר לך על-ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא המטפל לפני נטילת תרופה זו. ראה גם סעיף 6 - "מידע נוסף".

## 3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**מינון**
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
הרופא יתאים את המינון לכל חולה בהתאם למצבו ותגובתו של המטופל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אופן השימוש**
אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליה.
ניתן לחצות את הטבליה בקו החציה.
יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים.
ניתן ליטול את התרופה עם אוכל.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר כוללים התייבשות ושינויים ברמות של חומרים מסוימים בדם.

**אם שכחת ליטול את התרופה**
אם שכחת ליטול את תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה מיד כשנזכרת ואז קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה ששכחת.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. <u>תופעות לוואי</u>

כמו בכל תרופה, השימוש בפוזיד טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים אם יש לך <u>אחת מתופעות הלוואי הבאות</u>:**
- תגובה אלרגית חמורה העשויה לכלול פריחה עורית, גירוד, דלקת עור, קילוף עור, רגישות לאור שמש או למנורות שיזוף או חום, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון או קושי נשימה או בליעה.
- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי מין, תסמינים דמויי שפעת וחום יכולים להוות מצב הנקרא תסמונת סטיבנס-ג'ונסון.
- דלקת של כלי דם (vasculitis), העלולה לגרום לפריחה, חום וכאבי מפרקים או שרירים) או דלקת כליה (העלולה לשנות את מספר הפעמים שאתה מטיל שתן או שאתה עלול לראות דם בשתן. ייתכן שיהיה לך חום, תחוש נמנום, או תבחין בנפיחות, למשל, של הקרסול).
- קריש דם (גורם לכאב, נפיחות או רגישות ברגליים).

**תופעות לוואי נוספות**
**עליך לדווח לרופא או לרוקח אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):**
- התייבשות, שינוי במאזן של נוזלים וחומרים בגוף (כגון נתרן, אשלגן, כלור, סידן ומגנזיום) הגורם ליובש בפה, חולשה, עייפות או נמנום, אי-שקט, עוויתות, כאב שרירים, חולשה או התכווצויות, לחץ דם נמוך הגורם לירידה בריכוז ותגובות מואטות, קושי במתן שתן, קצב לב מהיר או לא סדיר, בחילות והקאות

**תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):**
- תת-נפח דם (hypovolaemia)
- עלייה בערכי קריאטינין ושתנן (אוריאה) בדם (נראה בבדיקות דם)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):**
- אנמיה הגורמת לעייפות, קוצר נשימה, דימום לא רגיל או חבורות
- שינויים בגוף הנראים בבדיקות כגון רמות כולסטרול, גלוקוז, חומצה אורית
- שיגדון (גאוט)
- שינויים בראייה הכוללים ראייה מטושטשת או צהובה
- סחרחורת, תחושות של לחץ בראש, כאב ראש, נמנום, חולשה, שינויים בראייה, יובש בפה, סחרחורת כאשר נעמדים
- קצב לב לא סדיר
- התכווציות שרירים או חולשה
- שינויים בכמות השתן או בצורך להשתין
- עייפות
- יובש בפה, צמא, בחילות או הקאות, שינויים בתנועות המעי הכוללים שלשול ועצירות
- חירשות (לפעמים בלתי הפיך)

**תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים):**
- שינויים בתאי הדם למשל כמות תאי דם לבנים, ירידה במספר הטסיות הגורמת לפריחה, חום, הזעה, עייפות וירידה במשקל. הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת להבטיח שלא חלו שינויים
- הפרעה פסיכיאטרית (שלא ניתן לסווגה אחרת) הגורמת לאשליות, הזיות, דיבור לא מאורגן
- תחושת נמלול ודקרור או תחושת עקצוץ
- בלבול, כאב ראש, עייפות, תחושה כללית לא טובה, חום
- צלצולים באוזניים, ירידה בשמיעה אשר בדרך כלל הפיכה
- תסמינים של הלם כגון שינויים בקצב הלב, קוצר נשימה, עור לח וקר
- דלקת של הלבלב הגורמת לכאבים בבטן או בגב ובחילה
- שינויים בכבד הגורמים להצהבה של העור או של לובן העיניים
- פריחות עוריות

**תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):**
- תנועות לא רצוניות של השריר
- דלקת או כשל של הכליה אשר עלולים לגרום לכאב גב או לשינויים בכמות השתן או בצורך להשתין

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- הרעה של המצב כאשר כבר היו איזונים של נזלים או חומרים בגוף
- פוסטולוזיס תפרחתית מפושטת חדה (AGEP) (פריחה מושרית מתרופה, חריפה ומלווה בחום)
- סחרחורת, עילפון ואיבוד הכרה (הנגרמת על ידי תת-לחץ-דם סימפטומטי)
- ירידה ברמות אשלגן בגוף

**תופעות לוואי נוספות בילדים:**
- עלייה בסיכון שהצינור העורקי (ductus arteriosus) לא יסגר או שסגירתו תתעכב בפגים
- אבנים בכליות בתינוקות

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>

- 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.
- **יש לשמור את התרופה במקום קריר ויבש, מתחת ל- 25°C.**
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

## 6. <u>מידע נוסף</u>

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**
Lactose, microcrystalline cellulose, starch, crospovidone, povidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, propylparaben, butylparaben.

כל טבליה מכילה 36 מ"ג לקטוז.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
טבליה לבנה, עגולה ושטוחה עם הטבעה "TEVA" בצד אחד וקו חציה בצידה השני של הטבליה.

גדלי אריזה: 25 טבליות, 30 טבליות, 50 טבליות ו- 1000 טבליות
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**שם בעל הרישום והיצרן וכתובתו:**
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
ת"ד 3190, פתח-תקוה 49131

**העלון נערך בדצמבר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
020.20.20472

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



DOR-Fus-PIL-0321-04