

יולי 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות

**Cardiloc 1.25 Film coated tablets** קרדילוק 1.25 טבליות מצופות

(Bisoprolol Hemifumarate 1.25 mg)

לפי אתר משרד הבריאות

**Cardiloc 2.5 tablets** קרדילוק 2.5 טבליות מצופות

(Bisoprolol Hemifumarate 2.5 mg)

לפי אתר משרד הבריאות

**Cardiloc 5 tablets** קרדילוק 5 טבליות מצופות

(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 מצופה של **קרדילוק 1.25** מכילה:

Bisoprolol Fumarate 1.25 mg

ביסופרולול פומראט 1.25 מ"ג

כל טבליה מצופה של **קרדילוק 2.5** מכילה:

Bisoprolol Fumarate 2.5 mg

ביסופרולול פומראט 2.5 מ"ג

כל טבליה מצופה של **קרדילוק 5** מכילה:

Bisoprolol Fumarate 5 mg

ביסופרולול פומראט 5 מ"ג

כל טבליה של **קרדילוק 10** מכילה:

Bisoprolol Fumarate 10 mg

ביסופרולול פומראט 10 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר, ראה פרק 6: "מידע נוסף" ופרק 2: "לפני השימוש בתרופה".

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.

אם אתה חש בתופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך או לרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה כלולה בעלון. ראה פרק 4: "תופעות לוואי".  
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 בטא סלקטיביים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש לביסופרולול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- הינך סובל מאסטמה חמורה.
- הינך סובל מבעיה חמורה בזרימת הדם בגפיים (כמו: תופעת ריינו (Raynaud's phenomenon)) שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל.
- הינך סובל מפאוכרומוציטומה שאינה מטופלת (Pheochromocytoma) – גידול נדיר של בלוטות יותרת הכליה.
- הינך סובל מחמצת מטבולית- מצב בו יש יותר מידי חומצה בדם.
- הינך סובל מאי-ספיקת לב חריפה (אקוטית).
- הינך סובל מהחמרה באי-ספיקת הלב הדורשת הזרקת תרופות לתוך הוריד המגבירות את כוח הכיווץ של הלב.
- הינך סובל מקצב לב איטי.
- הינך סובל מלחץ דם נמוך.
- הינך סובל ממצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין.
- הינך סובל מהלם קרדיוגני (שמקורו בלב), זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בקרדילוק, ספר לרופא אם:

- הינך בהריון או מניקה.
- הינך סובל ממחלות לב מסוימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במנוחה (מחלת עורקים כלילית הנקראת תעוקה ואזוספסטית על שם פרינצמטל (Prinzmetal angina)).
- הינך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה פחות חמורה.
- הינך סובל מהפרעה בבלוטת התריס.
- הינך סובל מסוכרת.
- יש לך בעיה פחות חמורה בזרימת הדם לגפיים.
- הינך סובל מגידולים בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה (Pheochromocytoma)).

- סבלת מפריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס).
- הינך בצום מוחלט.

**ייתכן והרופא ירצה לנקוט במשנה זהירות (למשל לתת טיפול נוסף או לבצע בדיקות תכופות יותר).**

#### **בנוסף ספר לרופא אם אתה עומד לעבור:**

- טיפול הפחתת רגישות (לדוגמה: למניעת קדחת השחת), מאחר ו**קרדילוק** עשוי להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו עשויה להיות חמורה ביותר.
  - הינך 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 ב**קרדילוק**.

#### **ילדים ומתבגרים**

**תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים.**

#### **בדיקות ומעקב**

הטיפול ב**קרדילוק** דורש ניטור קבוע על ידי הרופא שלך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן התחלת הטיפול, בזמן העלאת המינון ובעת הפסקת הטיפול.

#### **תגובות בין תרופתיות**

**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.**

**אין ליטול את התרופות הבאות ללא התייעצות עם הרופא שלך:**

- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול באנגינה פקטוריס (חוסמי תעלות סידן מסוג וראפאמיל ודילטיאזם).
  - תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו קלונידין, מתילדופה, מוקסונידין, ורילמנידין (Rilmenidine). עם זאת, אל תפסיק לקחת תרופות אלה בטרם התייעצת עם רופאך.
  - תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר או חריג (תרופות אנטיאריטמיות מסוג 1 כגון כינידין, דיזופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאיניד, פרופאפנון).
- בדוק עם הרופא לפני נטילת התרופות הבאות עם **קרדילוק**, ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את מצבך לעיתים קרובות יותר:
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חוסמי סידן מקבוצת דהידרופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין)
  - תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (השייכות לתרופות אנטי-אריטמיות מסוג 3, כגון אמיודארון).
  - חומרי הרדמה (לדוגמה במהלך ניתוח).
  - דיגיטליס, לטיפול באי ספיקת לב.
  - תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.
  - חוסמי בטא לשימוש מקומי (כגון בטיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה).
  - תרופות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) לטיפול בדלקת פרקים, כאב או דלקת (כגון איבופרופן או דיקלופנאק).
  - כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ הדם אם במכוון או לא במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (נוגדי דכאון טריציקליים כמו אמפיפראמין או אמטיפטיילין), תרופות

- מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברביטורטים כמו פנובארביטאל) או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות באיבוד קשר עם המציאות (פנותיאזידים כמו לבומפרומאזין).
- תרופות מסוימות לטיפול במחלת האלצהיימר או בגלאוקומה (למשל תרופות פארא-סימפתומימטיות כגון טאקרין או קרבקול (carvacrol)) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפתומימטיות כגון דובוטאמין איזופרנלין).
- מפלוקווין, תרופה לטיפול או מניעה של מלריה.
- תרופות נוגדות דיכאון כמו מוקלובמיד (מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) פרט לתרופות הפועלות על האנזים MAO-B).

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליה בבוקר עם או בלי מזון.

### היריון 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 את יכולה 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 במידת הסבילות שלך לתרופה. יש להיזהר 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.

**קרדילוק 10,5,2.5:** במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

**קרדילוק 1.25:** אין לחצות את הטבליה. 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.

כתלות בסבילות שלך לתרופה, הרופא שלך עשוי להאריך את הזמן עד להעלאת המינון.

אם מצבך מחמיר או אם אינך מסוגל עוד לסבול את התרופה, ייתכן ויהיה צורך להפחית את מינון התרופה שוב או להפסיק את הטיפול.

אם עליך להפסיק את הטיפול לחלוטין, הרופא שלך ייעץ לך בדרך כלל להפחית את המינון בהדרגתיות, אחרת מצבך עלול להחמיר.

### מינון במטופלים עם הפרעות בתפקודי הלב והכליה

במטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד או הכליה בדרגת חומרה קלה עד בינונית, בדרך כלל לא נדרשת התאמת מינון. במטופלים עם הפרעות חמורות בתפקודי הכבד או הכליה, אין לעבור מה יומית של 10 מ"ג.

## שימוש בחולים קשישים

לא נדרשת התאמת מינון.

## שימוש בילדים ובמתבגרים

**קרדילוק** אינו מיועד לשימוש בילדים מאחר והיעילות והבטיחות לא נבדקו בקבוצת גיל זו.

**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.

התסמינים לנטילת מנת יתר של **קרדילוק** יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורת 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 ששכחה. קח את המנה הרגילה בבוקר המחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לשנות או להפסיק את הטיפול ב**קרדילוק** 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 ב**קרדילוק** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**על מנת למנוע תגובות חריפות, פנה לרופא מייד אם אתה חווה תופעת לוואי חמורה, תופעת לוואי שהופיעה בפתאומיות או שמחמירה במהירות.**

תופעות הלוואי החמורות ביותר קשורות לתפקוד הלב:

- האטה בקצב הלב (עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)
  - החמרה באי ספיקת לב (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)
  - האטה בדופק או דופק לא סדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)
- אם אתה חש סחרחורת, חולשה או קשיי נשימה – פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):**

- עייפות, חולשה, סחרחורת, כאב ראש
- לחץ דם נמוך
- בעיות בקיבה או במעי כמו בחילה, שלשול, הקאות, עצירות
- תחושת קור ואיבוד תחושה בידיים וברגליים.

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):**

- בעיות בנשימה בחולי אסטמה או בחולים עם מחלות ריאה כרוניות
- חולשת שרירים או התכווצויות שרירים
- הפרעות שינה
- דיכאון

- סחרחורת בעת קימה

#### תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- תוצאות בדיקות דם מסוימות לתפקודי כבד או רמות שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל
- דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או לזבן העיניים
- עילפון
- ירידה בהפרשת נוזל הדמעות
- הפרעות בשמיעה
- נזלת על רקע אלרגי

• תגובות דמויות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה. עליך לפנות לרופא מייד אם אתה חש בתגובות אלרגיות חמורות יותר, אשר עלולות לכלול נפיחות של הפנים, הצוואר, הלשון, הפה או הגרון, או קשיי נשימה.

- בעיות זיקפה
- סיוטים, הזיות

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- 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, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### דיווח 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. בנוסף, 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 תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

#### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרדילוק ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזות קרטון. עבור קרדילוק 1.25 וקרדילוק 2.5 בכל אריזה יש 10, 15, 20 ו-30 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

עבור קרדילוק 5 וקרדילוק 10 בכל אריזה יש 7, 10, 14, 20, 28 ו-30 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

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

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

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

**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 לבני שני המינים.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.**