

פרסולאט 10

טבליות בשחרור מושהה

כל טבליה מכילה:
ניפדיפין 10 מ"ג (Nifedipine 10 mg)

חומרים 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מאחר וקיים מידע מוגבל בלבד לגבי השימוש בגילאים אלה.

1) למה מיועדת התרופה?

פרסולאט 10 מיועד לטיפול ביתר לחץ דם.

קבוצה תרפויטית: פרסולאט 10 שייך לקבוצת תרופות הנקראות חוסמי תעלות סידן ופועל על-ידי הרפייה והרחבה של כלי הדם. פעולות אלה מאפשרות זרימת דם ביתר קלות ומורידות את לחץ הדם. הורדת לחץ הדם מפחיתה את העומס על שריר הלב.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לניפדיפין, תרופות אחרות השייכות למשפחת הדיהידרופירידינים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה סובל או סבלת בחודש האחרון מאוטם שריר הלב (התקף לב).
- אתה סובל מהתקף אנגינה פתאומי. פרסולאט 10 לא יספק הקלה מהירה לתסמיני התקף אנגינה.
- אתה סובל מאנגינה לא יציבה.
- אתה נוטל אנטיביוטיקה מסוג ריפאמפיצין.
- נאמר לך שאתה סובל מהיצרות של המסתם האאורטלי (סטנוזיס).
- סבלת בעבר מהתמוטטות כתוצאה מבעיה לבבית (שוק קרדיוגני), במהלכו חווית קוצר נשימה, חיוורון, זיעה קרה ויובש בפה.
- לחץ הדם שלך ממשיך לעלות למרות הטיפול (malignant hypertension).
- נאמר לך להימנע מלקטוז, או שאתה סובל ממחלה תורשתית בשם Lapp lactase deficiency או מאי ספיגה של גלוקוז או גלאקטוז.

ספר לרופא והפסק ליטול פרסולאט 10 אם אתה סובל מאחת מהתופעות המוזכרות מעלה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **הרופא שלך ינקוט בזהירות יתרה במקרים הבאים:**
 - אם יש לך לחץ דם נמוך.
 - אם אתה סובל מבעיות לב ולבך אינו יכול להתמודד עם עלייה במאמץ.
 - אם אתה סובל מסוכרת. יתכן ויהיה צורך בהתאמת הטיפול בסוכרת. אם יש לך שאלות בנושא היוועץ ברופא.
 - אם אתה מבצע דיאליזה כלייתית. אם אתה סובל מיתר לחץ דם ונפח דם נמוך, קיים סיכון לירידה חדה בלחץ הדם בעת נטילת פרסולאט 10.

○ אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד. יתכן והרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם, יתכן כי תקבל מינון נמוך של פרסולאט 10.

• יש לפנות לרופא בהקדם אם:

- אתה חש בכאב בחזה לאחר נטילת מנה ראשונה של פרסולאט 10. יתכן והרופא יבקש לשנות את הטיפול שלך.
- אתה חש בהחמרה בכאב בחזה במהלך מספר שעות או ימים. יתכן והרופא ינחה אותך להפסיק נטילת פרסולאט 10.
- אתה חש החמרה בקוצר נשימה.
- אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים.
- היוועץ ברופא לפני נטילת המנה הבאה של פרסולאט 10, אם אתה חש או מבחין באחת מהתופעות המוזכרות מעלה.
- אתה נדרש למסור דגימת שתן. פרסולאט 10 עלול להפריע בתוצאות של בדיקות שתן מסוימות.
- בגברים, נטילת פרסולאט 10 עלולה לפגום בתפקוד תאי הזרע. אם אתה ובת זוגתך מנסים להרות במסגרת הפריית מבחנה (IVF) ללא הצלחה, יידע את הרופא שלך כי אתה נוטל פרסולאט 10.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא

או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אנטיביוטיקה מסוג ריפאמפיצין – אין ליטול יחד עם פרסולאט 10 (ראה סעיף 2).
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם.
- סימטידין לטיפול בכיבים בקיבה.
- דיגוקסין, קינידין, דילטיאזם או חוסמי בטא לטיפול במחלות לב.
- קווינופריסטין/דלפופריסטין כטיפול אנטיביוטי משולב.
- פניטואין, קארבאמאזפין או חומצה ולפרואית לטיפול באפילפסיה.
- ציסאפריד לטיפול בירידה בתנועתיות הגרון/ושט והקיבה.
- זריקות של מגנזיום סולפאט במהלך הריון (עלול לגרום לירידה חמורה בלחץ הדם).
- אנטיביוטיקה מסוג אריתרומיצין.
- קטוקונאזול, איטראקונאזול או פלוקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר או אמפרנאביר לטיפול בנגיף האיידס.
- פלואוקסטין או נפאזודון לטיפול בדיכאון.
- טאקרולימוס למניעה של דחיית שתלים.
- פנובארביטאל לטיפול בחרדה והפרעות שינה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול פרסולאט 10 עם מזון או ללא מזון.

אין לצרוך אשכוליות או מיץ אשכוליות יחד עם חוסמי תעלות סידן כגון פרסולאט 10. אם אכלת אשכוליות או שתית מיץ אשכוליות יש להמתין 3 ימים עד להתחלת הטיפול בתרופה. ספר לרופא שלך אם אכלת אשכוליות או שתית מיץ אשכוליות בזמן הזה. ידוע כי מיץ אשכוליות גורם לעלייה ברמות החומר הפעיל, ניפדיפין, בדם. השפעה זו עשויה להמשך 3 ימים לפחות.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא טרם נטילת פרסולאט 10. יתכן ותוכלי להשתמש בפרסולאט 10, אך רק לאחר התייחסות מיוחדת והסכמה מהרופא שלך. אין להשתמש בתרופה אם הנך מניקה. אם את צריכה ליטול פרסולאט 10, הפסיקי להניק לפני שאת מתחילה ליטול את הטבליות.

נהיגה ושימוש במכונות

שימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורות, עילפון, עייפות קיצונית או הפרעות בראייה. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות במידה ואתה חש בתופעות אלה. הסבירות לתופעות אלה גבוהה יותר בתחילת הטיפול, בשינוי מטיפול אחר או לאחר שתיית אלכוהול.

• מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. ראה בסעיף 2, "אין להשתמש בתרופה אם:" כל טבליה מכילה 10 מ"ג לקטוז.

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. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת כל 12 שעות (כלומר פעמיים ביום), אך הרופא עשוי להוריד או להעלות את המינון כתלות ביכולת השליטה בלחץ הדם שלך. מטופלים מבוגרים עשויים לקבל מינון מופחת. הרופא יפקח על הטיפול בזהירות כדי לזהות את המינון המתאים ביותר עבורך לטווח ארוך. לאחר זמן מה, יתכן והרופא ינחה אותך ליטול מינון גבוה יותר. אם אתה סובל מבעיות כבד, הרופא ינטר את לחץ הדם שלך בזהירות רבה, יתכן כי יהיה צורך בהורדת המינון.

אין לעבור על המנה המומלצת

- צורת הנטילה יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מעט מים. אין ליטול את הטבליות עם מיץ אשכוליות.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, על מנת לא לפגום במנגנון שחרור התרופה בגוף. הוצא את הטבליה מאריזת המגשית רק מיד לפני נטילתה.

- מהלך הטיפול יש להתמיד בטיפול לפי הנחיות הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר לחץ הדם שלך עלול לרדת לרמה נמוכה מדי וקצב הלב לעלות או לרדת. בנוסף, נטילת מינון גבוה יותר עלולה לגרום לעלייה ברמות הסוכר או ברמת החומציות בדמך, לבצקת ריאות, רמות חמצן נמוכות והכרה מעורפלת עד עילפון. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, ולהמשיך נטילת התרופה כרגיל כפי שהנחה אותך הרופא, תוך המתנה של 12 שעות לפני נטילת המנה הבאה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על מנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרסולאט 10 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין ב:

- תגובה אלרגית כללית פתאומית, חריפה, כולל מצב נדיר ביותר של שוק מסכן חיים (כלומר קושי בנשימה, צניחה בלחץ הדם, דופק מהיר), התנפחות (כולל התנפחות דרכי הנשימה העלולה לסכן חיים).
- תגובות אלרגיות נוספות הגורמות להתנפחות מתחת לעור (שעלולה להיות חמורה ולכלול התנפחות הגרון העלולה להוביל לסכנת חיים).
- קצב לב מואץ (טכיקארדיה).
- קוצר נשימה (שכיחות לא ידועה) או קשיי נשימה.
- תגובות אלרגיות קלות עד מתונות.
- גרד (עלול להיות חמור), פריחה או חרלת (נגעים אדומים, בולטים ומגרדים).

צור קשר מייד עם הרופא אם אתה מבחין באחד מהסימנים המוזכרים מעלה, מאחר וסימנים אלו עשויים להיות סימני תגובה אלרגית העלולה להיות חמורה.

יש לפנות לרופא מיד, לפני המשך הטיפול אם אתה מפתח תגובה עורית, או שלפוחיות/קילוף העור ו/או תגובה בריריות (בפה, באף או בפין/נרתיק) (Toxic Epidermal Necrolysis), מאחר וסימנים אלה עשויים להצביע על תגובה חמורה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שיכולות להופיע בשכיחות של 1 מתוך 10 משתמשים לכל היותר:

- כאב ראש
- סומק בפנים
- תחושת חולי כללית
- עצירות
- נפיחות בעיקר בקרסוליים וברגליים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1 משתמשים מתוך 100 לכל היותר:

- כאבי בטן
- כאב לא מוגדר
- צמרמורות
- לחץ דם נמוך בעת מעבר לעמידה (הסימנים לכך כוללים עילפון, סחרחורת, דפיקות לב לא קבועות, ערפול ראיה ולעיתים בלבול)
- עילפון
- דפיקות לב לא סדירות (פלפיטציות)
- יובש בפה
- קשיי עיכול או קלקול קיבה
- גזים
- בחילה
- התכווצויות שרירים
- התנפחות מפרקים
- הפרעות שינה
- חרדה או עצבנות
- אודם בעור
- דימומים מהאף
- גודש באף
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- מיגרנה
- סחרחורת
- רעד
- עלייה בצורך להטיל שתן
- כאב או קושי בהטלת שתן
- חוסר יכולת או קושי בשימור זקפה (אין אונות)
- ערפול ראיה
- עלייה זמנית באנזימי כבד מסוימים

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1 משתמשים מתוך 1,000 לכל היותר:

- תחושת עקצוץ ודקירות
- דלקת חניכיים, רגישות או נפיחות בחניכיים, דימומים בחניכיים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- הקאה
- ירידה במספר תאי דם לבנים (leucopenia)
- ירידה חמורה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (agranulocytosis)
- עלייה ברמות סוכר בדם (hyperglycaemia)
- ירידה בתחושתיות העור (hypoaesthesia)
- ישנוניות (somnolence)
- כאב בעין

- כאב בחזה (אנגינה פקטוריס)
- צרבת או קשיי עיכול (gastroesophageal sphincter insufficiency)
- הצהבת לובן העיניים או צבע צהוב בעור (צהבת)
- רגישות לאור (photosensitivity allergic reaction)
- איזורי עור קטנים ומורמים כתוצאה מדימום בעור (palpable purpura)
- כאבי מפרקים
- כאבי שרירים

כל הסימנים המוזכרים מעלה, בדרך כלל נעלמים עם הפסקת הטיפול בפרסולאט 10.

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 ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. יש להגן מפני האור.
- יש לאחסן באריזה המקורית, ולהוציא את הטבליה מהמגשית (בליסטר) רק לפני נטילתה.
- אין להשליך תרופות לפח. טבליות פרסולאט 10 שאין בהן צורך יש להחזיר לרוקח לצורך השמדתם כראוי.

6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, maize starch, polysorbate 80, magnesium stearate, hypromellose 15 cP, macrogol 4000, ferric oxide red, titanium dioxide.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות עגולות, בצבע אפור-ורוד, עם הטבעה של A10 על צידן האחד וסמל באייר על צידן האחר. הטבליות מגיעות במגשיות (בליסטרים) באריזות של 30, 50 או 100 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר פרמה א.ג., לוורקוזן, גרמניה.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2016.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 040 75 25890 00.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.