

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קרבדקסון טבליות 6.25, 12.5 מ"ג

כל טבליה מכילה:

קרבדקסון 6.25
קרוודילול 6.25 מ"ג Carvedilol 6.25 mg

קרבדקסון 12.5
קרוודילול 12.5 מ"ג Carvedilol 12.5 mg

חומרים בלתי פעילים- ראה טיפוג 6.

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 המטפלת.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?
קרבדקסון מיועדת לטיפול באי ספיקת לב.
קבוצה תרופוטיית: חוסמי קולטנים מסוג אלפא 1 ובטא.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קרוודילול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טיפוג 6).
- הגך סובל או שמסבלת בעבר מצפצופים כתוצאה מאסתמה.
- הגך סובל מאי ספיקת לב חמורה (נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים) המטפלת על ידי תרופות הניתנות דרך הוריד.
- הגך סובל מבעיות כבד.
- הגך סובל מבעיות בלב (לדוגמא: חסם לב heart block) או דופק איטי. קרבדקסון אינו מתאים לטיפול בחלק מהחללים עם בעיות לב מסוימות.
הגך סובל מתת לחץ דם חמור.

אם אתה סובל מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, אין לקחת את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות המנועות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקרבדקסון, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות עם הריאות שלך.
- הגך סובל מבעיות בבליות.
- הגך סובל מסוכרת (מועד סוכר גבוהות בדם).
- הגך מרכיב עדשות מגע.
- הגך סובל מבעיות כבלי דם (חבלת כלי דם הקפית).
- הגך סובל או שמסבלת בעבר מבעיות בבליות התריס (תיארוז).
- הגך סובל או שמסבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה (לדוגמא: נפיחות פתאומית הגורמת לקשיי נשימה או בליעה, נפיחות בידיים, בכפות

- הרגליים ובקרסוליים, או פריחה חמורה).
- הגך סובל מאלרגיה ועובר טיפול של דה-סנסיטיזציה (לפחתת הרגישות לאלרגן ידוע).
- הגך סובל מהפרעות ריביות דם לאצבעות הידיים והרגליים (תסמונת ריינו).
- הגך סובל או שמסבלת בעבר מבעיה בעור הקמטת קפוטריאזיס בעקבות נטילת חוסמי קולטנים מסוג בטא.
- הגך סובל מאנגינה (כאב בחזה) מסוג פרימיטל.
- הגך סובל מגידול על אחת מבלוטות יותרת הכליה (פאוכרומוציטומא).
- הגך רגיש לזמזן מלבוש או לתרופה כלשהי.

אם אחד או יותר ממצבים אלה נכונים לגבייך או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

- אם הגך עומד לעבור ניתוח, דווח לרופא שאתה נוטל **קרבדקסון**. חומרי הרדמה מסוימים עלולים להוריד את לחץ הדם שלך ונחוצ עלול להיות נמוך מדי.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
קרבדקסון עלולה להשפיע על פעילותן של התרופות מסוימות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות קרבדקסון. במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

תרופות הורדת לחץ דם וזלב כגון: משתנים, חומסי תעלות סידן (כגון דיילטיאזם או רופמיל), תרופות הניתנות על מנת לשלוט על דופק לב סדיר (למשל דיגוקסין, מיטולדורן).
תרופות מרוקנות מאגרי קטכולאמין, לדוגמא: רסרפין ומעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כגון איזוקרבוסיד ונרלדן (לטיפול בדיכאון).
פלפואקטין ופארקוסטין (לטיפול בדיכאון).
תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין או תרופורמן.
קלונדין (לטיפול בלחץ דם גבוה, מיגרנה וטיפול בהסמקה (flushing) בגיל המעבר בנשים).
ריפאמפיצין (לטיפול בלחץ הדם הגבוה).
ציקלופופורין (לדיוכי ההערכת החיסונית לאחר השלתות).

גנדי דלקת שאינם סטוראידים (NSAIDs), כגון אספירין, אינדומטצין ואיבופרופן).
מרחיבי סימפונת אגוניסטים קולטני בטא (לטיפול בהצרות כלי נשימה וצפצופים בעקבות אסתמה או מחלות ריאה אחרות, כגון סלבוטמול וטרבוטולין סולפט).

שימוש בתרופה ומזון

יש לשתות את התרופה עם הארוחה.

שימוש וצריכה אלוכהול
השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת במיוחד שילוב עם אלוכהול.

הריון והנקה

אין ליטול **קרבדקסון** אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה אלא בהוראת רופא.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, במיוחד בהתחלה או בשינוי הטיפול. אם זה קורה לך, אין לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכוונת. ספר לרופא שלך אם הינך מבחין בתופעות נוספות אשר עלולות להשפיע על נהיגה, שימוש בכלים או מכוונת כאשר הינך נוטל **קרבדקסון**.

3. כיצד תשתמש בתרופה

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל ההתחלתי בדרך כלל הוא 3.125 מ"ג פעמיים ביום לשבועיים. הרופא יעלה את המינון בהדרגה, למשך כמה שבועות, עד מנה מקסימלית של 25 מ"ג פעמיים ביום. אם הגך שוקט יותר מ85- ק"ג, המינון יכול לעלות עד 50 מ"ג פעמיים ביום.

בהפסקת נטילת התרופה לתקופת זמן ארוכה משבועיים, יש לידע את הרופא. ייתכן והרופא ינחה אותך ליטול שוב את המנה ההתחליתית.

קשישים: בדרך כלל המנה המקסימלית ליום הינה 50 מ"ג, במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים, יש ליטול התרופה עם הארוחה בזמנים קצובים.
אסור לכתוש, מותר לחצות את הטבליות. אין מידע לגבי לעיסה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

אם נטלת טבליות מינון גבוה יותר, עלולות להופיע התופעות הבאות: דופק איטי, סחרחורת, קוצר נשימה, צפצופים או עייפות חריפה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרתי. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם החל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, הפסקת הטיפול תעשה באופן הדרגתי למשך תקופה של 1-2 שבועות.

- עליה במשקל.
- עליה ברמות כולסטרול בדם (נמדד בבדיקת דם).
- הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם בחולי סוכרת.
- דיכאון.
- סידכאון.
- הפרעות בראייה, כאב או יובש בעיניים עקב ירידה בייצור דמעות.
- דופק איטי.
- סחרחורת מעבר למצב עמידה.
- אצירת נוזלים (הסימנים כוללים: נפיחות בכל הגוף או חלקים ממנו כמו הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים והרגליים ועליה בנפח הדם בגוף).
- קיעות במחזור הדם בדרוגות וברגליים (הסימנים כוללים ידיים וכפות רגליים קרות, חיוורון, עקצוץ וכאב באצבעות וכאב ברגליים המחמיר בהליכה).
- בעות נשימה.
- בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול.
- כאב - ייתכן בכפות הידיים והרגליים.
- בעיות בכליות כולל שינויים בתכיפות מתן שתן.
התעלפות.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש ב**קרבדקסון** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי: ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא בהופעת:

•תגובה אלרגית חמורה (הסימנים לכלול: נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השתניים והפה עלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה).
•כאבים בחזה המלווים בקוצר נשימה, הזעה בחיבה.
•מתן שתן בתכיפות נמוכה יותר עם נפיחות ברגליים, עלול להעיד על בעיה בכליות.

•רימת סוכר נמוכה מאוד בדם (היפוגליקמיה), דבר העלול לגרום לפררכוסים או חוסר הכרה.
•תגובות עוריות חמורות (אריזמה מולטיפורמה, תסמונת טיטבס-ג'ונסון, טוקסיקם אפידרמל נקרוליזיס) יכולות להופיע במקרים נדירים מאוד.
התסמינים יכולים לכלול: אדמומית, מלווה לעיתים קרובות בשלפוחיות על גבי העור או על קרומים יריריים כגון בתוך הפה, באזור איברי המין או העפעפיים.
אלו יכולים להופיע תחילה ככתמים מעגליים לרוב עם שלפוחיות במרכז אשר עלולים להתפשט לקילוף נרחב של העור שעלול להיות מסכן חיים.
תגובות עוריות חמורות אלו מלוות לעיתים בכאב ראש, חום וכאבים בגוף (תסמינים דמויי שפעת).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
•סחרחורת.
•כאב ראש, חולשה ועייפות - תופעות שאינן חמורות ומופיעות לרוב בתחילת הטיפול.
•בעיות לב (הסימנים כוללים כאבים בחזה, עייפות, קוצר נשימה ונפיחות בחרועות וברגליים).
•לחץ דם נמוך המכתבטא למשל בסחרחורת.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100:

•זיהומים בדרכי השתן (העלולים לגרום לבעיות במתן שתן).
•ספירה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה), הסימנים כוללים תחושת עייפות, עור חיוור, דפיקות לב (פלפטיציות) וקוצר נשימה.

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"כניסה לקישור"
https://forms.gov.il/globalData/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffect
Medic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

שמור הערה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש למנוע במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרום להקטנה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי החבטה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

25°C.
אחסון בטמפרטורה העולה על 25°C.
אחסון במקום יבש וטוהר.
אחסן באריזה המקורית.

אין לאחסן התרופה שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium starch glycolate (type A), Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבליות בצבע לבן-קרח, עגולות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה בצד אחד.

גדלי אריזה מאושרים: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 100 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקים.

עלון זה נבדק ואושר על"משרד הבריאות בתאריך: 03/2017.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קרבדקסון 6.25: 1271930061400
קרבדקסון 12.5: 1272030061500

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסס® בע"מ
רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060003, ישראל

התרופה עלולה לגרום להתפתחות סימני סוכרת במטופלים בעלי סוכרת רדומה.

אם אחת מתופעות הלוואי, או אם אחת מתופעות הלוואי החמירה, כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא.