

אדיזם 120 CD

אדיזם 180 CD

אדיזם 240 CD

כמוסות בשחרור מבוקר

החומר הפעיל:

כל כמוסה של **אדיזם 120 CD** מכילה 120 מ"ג דילטיאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride)
כל כמוסה של **אדיזם 180 CD** מכילה 180 מ"ג דילטיאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride)
כל כמוסה של **אדיזם 240 CD** מכילה 240 מ"ג דילטיאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 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.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה.
קבוצה תרפויטית: חוסם תעלות סידן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות בקצב הלב (כגון קצב לב איטי או לא סדיר).
- אתה סובל מאי ספיקת לב.
- את בהריון, מתכננת הריון או מניקה. ראי סעיף 'הריון והנקה'.
- אתה מקבל במקביל הזרקות של דנטרולן (תרופה המשמשת לטיפול במצבים של חום חמור או התכווצויות שרירים חמורות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לכמוסות אדיזם מנגנון שחרור מבוקר המאפשר לחומר הפעיל להשתחרר בהדרגה במשך 24 שעות. אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה או את תכולתה, מאחר שהדבר עלול לגרום לשחרור מהיר של החומר הפעיל (מינון יתר) ולבעיות חמורות. ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר'.
- אין ליטול כמוסות פגומות.
- עלייך לדווח על נטילת התרופה לפני כל הליך רפואי שכולל הרדמה כללית.
- מטופלים קשישים עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני התחלת הטיפול ספר לרופא שלך:

- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה, מערכת העיכול (בעיות במעיים).

- אם אתה סובל מפורפיריה (מחלת דם נדירה).

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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- דנטרולן - אין להשתמש במקביל עם אדיזם. ראה סעיף 'מתי אין להשתמש בתרופה'.
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, בבעיות לב ו/או כלי הדם, כגון: חוסמי בטא (לדוגמא אטנולול), תרופות משתנות, מעכבי ACE (לדוגמא קפטופריל או אנלפריל); חוסמי אלפא (לדוגמא פרזוסין, הניתן גם לטיפול בהפרעות ערמונית); איברברדין; צילוסטזול; תרופות אנטי-אריתמיות לטיפול בהפרעות בקצב הלב לדוגמא אמיודרון, דיגוקסין, קוינידין; ניטראטים (לדוגמא ניטרוגליצרין).
- תרופות העלולות לגרום ללחץ דם נמוך או להאט את קצב הלב (לדוגמא תרופות אנטי-פסיכיות לטיפול בבעיות נפשיות או אלדסלאוקין לטיפול בסרטן הכליה).
- קרבמזפין או פניטואין (לטיפול באפילפסיה/פרכוסים); בנזודיאזפינים (תרופות לשינה או לטיפול בחרדה); תרופות מקבוצת הברביטורטים (לדוגמא פנוברביטל); נוגדי דיכאון טרי-ציקליים (לדוגמא אימיפרמין); ליתיום.
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); מעכבי פרוטאז לטיפול באיידס/HIV (לדוגמא ריטונביר או אטזנביר).
- ציקלוספורין, סירולימוס, טקרולימוס (תרופות למניעת דחית שתל או לטיפול בבעיות של מערכת החיסון).
- סטרואידים (לדוגמא מתילפרדניזולון).
- סטטינים להורדת רמות הכולסטרול בדם (כגון: סימבסטטין או אטורבסטטין).
- תרופות נוגדי רצפטור H₂ לטיפול בכיב קיבה, או צרבת (כגון: סימטידין או רניטידין).
- תיאופילין (לטיפול בבעיות נשימה כגון אסטמה).

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות: השימוש בתרופה עשוי לגרום לתופעות לוואי שעלולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, כגון סחרחורת והרגשה כללית רעה, או לפגום בערנות (ראה סעיף 4, לרשימת תופעות הלוואי המלאה). תופעות אלה קורות בעיקר בתחילת הטיפול ו/או בהעלאת המינון. במידה ואתה חש בתופעות המשפיעות על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, אין לבצע פעולות אלה.

הריון והנקה:

- אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או עשויה להרות.
- אין להניק במהלך הטיפול בתרופה, מאחר שהתרופה עוברת לחלב אם.

שימוש בילדים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

בדיקות ומעקב:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם ותפקוד לב: א.ק.ג. וקצב לב. מעקב צמוד יותר (בעיקר אחר קצב הלב), מומלץ בתחילת הטיפול בקשישים ובמטופלים עם אי ספיקת כליות או כבד.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

תרופה זו מיועדת למתן פעם אחת ביום (כל 24 שעות). יש ליטול את התרופה בשעה קבועה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות. אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה או את תכולתה! ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

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 אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: הרגשה רעה, הרגשת עילפון, דפיקות לב איטיות, אובדן הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה:

- אם נזכרת בתוך 4 שעות מהשעה בה היית אמור לקחת את התרופה, יש לקחת את המנה מיד. את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל.
- אם אחרת את זמן הנטילה ביותר מ-4 שעות יש להתייעץ עם הרופא בנוגע להמשך הטיפול.
- בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

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 התוויית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות לרופא מיד במקרים הבאים:

אם מתפתחים תסמינים של תגובה אלרגית חמורה. התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הפנים או הגרון; בצקת, קוצר נשימה; פריחה עורית או גרד, שיכולים להשפיע על כל הגוף.
אם מתפתחות תגובות חמורות של העור (כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני, אריתמה מולטיפורמה) שיכולות לכלול פריחה, כתמים אדומים, שלפוחיות, קשקשת, או קילופים. התגובות יכולות להיות עם או בלי חום.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
נפיחות (בצקת) בגפיים (ידיים, רגליים).

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

בחילות, כאבי בטן, הפרעות בעיכול, עצירות; סחרחורת, כאב ראש; הסמקה ו/או אודם בעור; גרד; דפיקות לב איטיות, מהירות, חזקות או לא סדירות; הרגשה כללית רעה; עייפות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

שלשולים, הקאות; הרגשת עילפון במיוחד כשנעמדים; עצבנות; הפרעות שינה; ליקויים בבדיקת תפקודי כבד (נראים בבדיקות דם).

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

יובש בפה; אורטיקריה (תגובה עורית של פריחה וגרד).

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

אי ספיקת לב שיכולה לגרום קוצר נשימה ו/או התנפחות הקרסוליים; דלקת כבד; שינויים במתח (טונוס) השרירים ו/או ליקויים בתנועה (תופעות חוץ פירמידליות); שינויים במצב הרוח כולל דיכאון; בעיות עוריות כגון דלקת עור אלרגית, רגישות מוגברת לאור (כולל בעיות עוריות כתוצאה מחשיפה לשמש); ירידה בטסיות הדם שמעלה את הסיכון לדימומים ו/או חברות (סימנים כחולים); גדילת שדיים בגברים; בעיות חניכיים כגון דימום, רגישות, הגדלה; דלקת של כלי הדם (לעיתים קרובות מלווה בפריחה בעור); הזעת יתר; לחץ דם נמוך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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://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 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 באריזה המקורית מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף:

- **נוסף על החומר הפעיל הכמוסות מכילות גם:**

Microcrystalline cellulose, ethylcellulose, colloidal anhydrous silica, polysorbate 80, dibutyl sebacate, erythrosine, indigo carmine, magnesium stearate, gelatin.

אדיזם 120 CD מכיל בנוסף quinoline yellow.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

כמוסות המכילות גרגירים בצבע לבן קרם.

צבע הכמוסות: אדיזם 120 CD - צהוב/אדום; אדיזם 180 CD - כחול/אדום; אדיזם 240 CD - סגול/אדום.
הכמוסות ארוזות במגשיות, 30 כמוסות בקופסה.

- **בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

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

אדיזם 120 CD: 1029527680

אדיזם 180 CD: 1029627681

אדיזם 240 CD: 1029727682

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2011 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בינואר 2018. לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

I-301008