

אוגוסט 2011

VASODIP 10 & VASODIP 20, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים
Vasodip 10 and Vasodip 20, Tablets.

העלון עודכן עקב איחוד העלונים של שני המינונים.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה
לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור – עקיבא 30600, ישראל, טל': 04-6364000.

בברכה,

מיטל שלמה

רוקחת ממונה

הרכב:

Lercanidipine hydrochloride 10mg, 20mg

התוויה מאושרת:

Hypertension. Mild to moderate essential hypertension.

העלון לצרכן עודכן במאי 2011, להלן העלון המאושר:

וּזוֹדִיפֿ®, טבליות

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא.

יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

הרכב: כל טבליה של **וּזוֹדִיפֿ 10** מכילה: Lercanidipine hydrochloride 10 mg
כל טבליה של **וּזוֹדִיפֿ 20** מכילה: Lercanidipine hydrochloride 20 mg
מרכיבים בלתי פעילים: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000, talc, ferric oxide (E172).

כל טבליה של **וּזוֹדִיפֿ 10** מכילה: כ- 30 מ"ג לקטוז וכ- 0.5 מ"ג נתרן.

כל טבליה של **וּזוֹדִיפֿ 20** מכילה: כ- 60 מ"ג לקטוז וכ- 1 מ"ג נתרן.

קבוצה תרופוית: חוסם תעלות סידן מנגזרת דיהידרופירידינים.

פעילות רפואית: התרופה משמשת לטיפול ביתר לחץ דם.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמש בתרופה בזמן הריון או הנקה.

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מהקבוצה הזאת כגון אמלודיפין, ניקרדיפין, פלודיפין, איסרדיפין, ניפדיפין או לציופין.

אין לקחת **וּזוֹדִיפֿ** אם הינך סובל/ת ממחלות לב מסוימות: כשל לב לא נשלט, חסימת זרימת דם מהלב, תעוקה לא יציבה (תעוקה במנוחה או גדלה בהדרגה) ותוך חודש אחד מהתקף לב.

אין להשתמש אם הינך סובל/ת ממחלת כבד או כליות קשה.

אין ליטול **וּזוֹדִיפֿ** יחד עם תרופות המכילות ציקלוספורין.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם יש סיכוי שאת בהריון, אם הינך סובל/ת ממחלת כבד או כליות קלה עד בינומית, אם הינך בטיפול דיאליזה, אם הינך סובל/ת מבעיות לב מסוימות אחרות, אם הינך נזקק/ת לקוצב לב, או אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבולות לסוכרים מסוימים.

איר תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת ועל-כן יש לוודא כי אין לה השפעה כזו עלך לפני ביצוע פעילויות כגון נהיגה.

מיץ אשכוליות עלול להגביר את השפעת **וּזוֹדִיפֿ** ולכן יש להימנע מלשתות אותו. אלכוהול עלול להגביר השפעת התרופות נגד לחץ דם גבוה ולכן מומלץ להימנע או להפחית משמעותית את צריכת המשקאות האלכוהוליים במשך לקיחת **וּזוֹדִיפֿ**.

אזהרות:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם, א.ק.ג. וקוצב לב.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא

לפני נטילת התרופה.

אל תכניס להריון בזמן השימוש בתרופה זאת. התייעצי עם רופא לגבי אמצעי

מניעה מתאים.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נטול/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אייכות הנזקים מתגובות בין תרופתיות. אין ליטול **וּזוֹדִיפֿ** יחד עם תרופות המכילות ציקלוספורין (להשתלות), קסטקונזול או איטרקונזול (נגד פטריות), אריתרומיצין או טרולאדומיצין (אנטיביוטיקות מקולונידיות) וריטונביר (נגד איידס). יש להודיע לרופא במיוחד לגבי

פֿאָזוֹדִיפֿ®, אִתְרָאֵס

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦.

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب.

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

التركيب: كل قرص من فֿאָזוֹדִיפֿ 10 mg يحتوي على: Lercanidipine hydrochloride

كل قرص من فֿאָזוֹדִיפֿ 20 mg يحتوي على: Lercanidipine hydrochloride

المواد غير الفعالة: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000, talc, ferric oxide (E172).

كل قرص من فֿאָזוֹדִיפֿ 10 يحتوي على: نحو 30 ملغ لكتوز ونحو 0.5 ملغ صوديوم.

كل قرص من فֿאָזוֹדִיפֿ 20 يحتوي على: نحو 60 ملغ لكتوز ونحو 1 ملغ صوديوم.

الفصيلة العلاجية: حاجب لقنوات الكلس من مشتقات الديهيدروپيريدين.

تأثيرات الدواء الطبية: يستعمل هذا الدواء لمعالجة زيادة ضغط الدم.

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا تستعلمي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.

لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو لأدوية أخرى من هذه الفصيلة مثل ألدوديپين، فيلوديپين، نيكارديپين، إيسراديپين، نيفيديپين أو لاسيديپين.

لا يجوز تناول فֿאָזוֹדִיפֿ إذا كنت تعاني/ن من أمراض قلبية معينة: قصور القلب غير المتحكم به، إعاقَة تدفق الدم من القلب، ذبحة غير مستقرة (ذبحة صدرية أثناء الراحة أو التي تزداد بالتدرج) وخلال شهر واحد من نوبة قلبية.

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت تعاني/ن من مرض كبدى أو كلوي شديد.

لا يجوز تناول فֿאָזוֹدִيپ سوية مع أدوية تحتوي على سيكلوسپورين.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

إذا كان هناك إحتمال لكونك حاملاً، إذا كنت تعاني/ن من مرض كبدى أو كلوي خفيف حتى متوسط، إذا كنت تتعالي/ين بالدياليزا، إذا كنت تعاني/ن من مشاكل قلبية معينة أخرى، إذا كنت بحاجة إلى جهاز تنظيم إيقاع القلب. أو إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب أن لديك عدم تحمل لأنواع معينة من السكر.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار لذا يجب التأكد من عدم وجود تأثير كهذا عليك قبل تنفيذ نشاطات مثل القيادة.

إن عصير الجريب فروت (جريبفون) قد يزيد من تأثير فֿאָזوִدִيپ، لذا يجب الإمتناع عن شربه.

قد يزيد الكحول من تأثير الأدوية المضادة لضغط الدم العالي، لذا من الموصى به بالإمتناع أو الإقلال بشكل ملحوظ من إستهلاك المشروبات الكحولية أثناء تناول فֿאָזوִدִيپ.

تحذيرات:

يجب إجراء الفحوص الطبية أثناء فترة العلاج بهذا الدواء لضغط الدم، التخطيط الكهربائي للقلب ونظم القلب.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

لا يجوز لك الحمل أثناء فترة إستعمال هذا الدواء. إستشيري الطبيب بشأن إستعمال وسائل ملاءمة لمنع الحمل.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. لا يجوز تناول فֿאָזوִدִيپ سوية مع أدوية تحتوي سيكلوسپورين (لزرع الأعضاء)، كيتوكونازول أو إيتراكونازول (أدوية

VASODIP®, Tablets

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.

This medicine is to be supplied upon physician's prescription only.

Carefully read the entire package insert before using this medication.

Composition:

Each tablet of **Vasodip 10** contains: Lercanidipine hydrochloride 10 mg

Each tablet of **Vasodip 20** contains: Lercanidipine hydrochloride 20 mg

Inactive ingredients: Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 6000, talc, ferric oxide (E172).

Each tablet of **Vasodip 10** contains: about 30 mg lactose and about 0.5 mg sodium.

Each tablet of **Vasodip 20** contains: about 60 mg lactose and about 1 mg sodium.

Therapeutic Group: Calcium channel blocker of the dihydropiridine derivative.

Therapeutic Action:

This medicine is intended for the treatment of high blood pressure (hypertension).

When should this medicine not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.
Do not use this medicine if you are aware of any hypersensitivity to one of its ingredients or to other medicines from this group, such as: amlodipine, nicardipine, felodipine, isradipine, nifedipine or lacidipine.
Do not take **Vasodip** if you are suffering from certain heart diseases: uncontrolled cardiac failure, obstruction to blood flow from the heart, unstable angina (angina at rest or progressively increasing) and within one month of heart attack.
Do not use if you are suffering from severe liver or kidney disease.
Do not take **Vasodip** together with medicines containing ciclosporin.

Do not use this medicine without consulting your physician:

If there is a chance you may be pregnant, if you are suffering from mild to moderate liver or kidney disease, if you are receiving dialysis treatment, if you are suffering from certain other heart conditions, if you require a pacemaker or if your doctor told you in the past that you have intolerance to certain sugars.

How will this medicine influence your daily schedule?

Use of this medicine may cause dizziness. It is therefore advisable to confirm that this medicine does not have such an influence on you, before performing activities such as driving.

Grapefruit juice might enhance the effect of **Vasodip**, therefore avoid drinking it. Alcohol may enhance the effect of antihypertensives, therefore it is recommended to cut out or strictly limit your alcohol intake while taking **Vasodip**.

Warnings:

During treatment with this medicine your blood pressure, ECG and heart rate must be monitored.

Inform your physician if you are aware of any sensitivities to foods or medicines before taking this medicine.

Do not get pregnant during treatment with this medicine. Consult your physician regarding appropriate contraception.

Drug Interactions:

If you are taking other medicines concurrently, or have just completed medicine treatment, inform your physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions. Do not take **Vasodip** together with medicines containing cyclosporin (for transplants), ketoconazole or itraconazole (antifungals), erythromycin or troleandomycin (macrolide antibiotics) and ritonavir (for treatment of AIDS).

See next page

יָתֵב

המשך מעבר לדף





A B C D E F G H

וּזוֹדִיפּ®, טבליות

המשך

תרופות מהקבוצות הבאות: קינידין, אמיאודרון, פיטואין, קרבמזפין (לעיתות), ריפאמפיצין (לשחפת), סימטידין (לכיב קיבה - יותר מ- 800 מ"ג ליום), מידזולם (בקיעות), טרפנאדין (לארגיריה), דיגוקסין, אסטמיזול, ניתן לקחת בביתחון תרופות אחרות להורדת לחץ דם גבוה, כמו חוסמי β (beta blockers), משתנים או מעכבי ACE, אולם עליך לדווח על כך לרופא.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות לחופיע תופעות לוואי, כגון: כאב ראש, סחרחורת וסומק. הפרעות במערכת העיכול הכוללות דיספפסיה, שלשול, בחילה/הקאה וכאב בטן, ישנוניות, חולשה ועייפות (נדיר).

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

נפיחות בקרסוליים או ברגליים ודפיקות לב מהירות. פריחה, כאבי שרירים, תעוקת לב, עליה בנפח או בתכיפות השתן (נדיר). עיבוי החניכיים, לחץ דם נמוך, כאב בחזה (נדיר מאוד), יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

תרופות אחרות מהקבוצה הזאת דווחו במקרים נדירים כגורמים לעיבוי החניכיים ובאופן מאוד נדיר, בחולים עם תעוקה, העלו את תדירות או חומרת התעוקה. במידה והינך חווה עם וּזוֹדִיפּ אחת מהבעיות האלו, יש לדווח מיד לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשך הכלליית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

המינון:

המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא, בדרך כלל המינון הוא טבליה אחת ליום, באותה השעה. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לילדים מתחת לגיל 18.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד.

אופן השימוש:

ניתן לחצות. לבלוע את הטבליה עם מעט מים, עדיף בבוקר לפחות 15 דקות לפני ארוחת בוקר. תופעה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ

מנע/י הרעלה! תרופה זו היא תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. להשיג ידם של ילדים ו/או לעבור על המנה המומלצת.

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

אין לגרשם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק, אל תתן/י תרופה זו לקרובך, שכנך או מכריך.

אין ליטול תרופות בחושה! יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: אין לאחסן מעל 25°C. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התשיבוי לכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' ירושם התרופה: וּזוֹדִיפּ מס': 293303 109 87

וּזוֹדִיפּ מס': 30881 130 24

פורמט עלון זה נקבע על-י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-י דו במאי 2011.

فازوديپ®, أقراص

تتمة

مضادة للفطريات). إيريتروميسين أو ترولندوميسين (مضادات حيوية مأكروليدية) وريتونافير (مضاد للآيدز). يجب إبلاغ الطبيب بشكل خاص بخصوص الأدوية من الفصائل التالية: كينيدين, أميودارون, فينيتوين, كاربامازيبين (للتشنجات), ريفامبيسين (للسل), سيميتيدين (للقرحة المعدية – أكثر من ٨٠٠ ملغ في اليوم), ميذازولام (بشكل دائم), ترفينادين (للتحسس), ديجوكسين, أستيميזول. بالإمكان تناول أدوية أخرى بأمان لتخفيض ضغط الدم العالي كحاجيات البيتتا β (beta blockers). المدرات البولية أو مثبطات ACE, لكن يجب عليك إبلاغ الطبيب بذلك.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء, فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية كالصداع, دوار وتورد, اضطرابات في الجهاز الهضمي وتضم عسر الهضم, إسهال, غثيان/تقيؤ وآلام في البطن, نعاس, ضعف عام وتعب (نادراً).

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

إنتفاخ في الكاحلين أو الرجلين وخفقات قلب سريعة, طفق جلدي, آلام في العضلات, ذبحة صدرية, زيادة في حجم أو وتيرة التبول (نادراً). سماكة اللثة, ضغط دم منخفض, ألم في الصدر (نادراً جداً). يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.

في حالات نادرة بلغ عن أدوية أخرى من هذه الفصيلة كسببية لسماكة اللثة وبشكل نادر جداً, لدى مرضى مع ذبحة صدرية, أدت إلى زيادة في وتيرة أو شدة الذبحة الصدرية.

في حال شعورك بواحدة من هذه المشاكل أثناء استعمالك **فازوديپ**, يجب إبلاغ الطبيب حالاً.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة, أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام, عليك عندئذ استشارة الطبيب حالاً.

الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط. في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب, تكون الجرعة الدوائية عادة قرص واحد في اليوم, في نفس الساعة. لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها. هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال دون عمر ١٨ سنة.

إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المعين, فيجب تناولها حال تذكرك! ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال.

إرشادات الاستعمال:

بالإمكان شطر القرص إلى نصفين. يبلغ القرص مع القليل من الماء, ومن المفضل صباحاً ١٥ دقيقة على الأقل قبل تناول وجبة الفطور. من الموصى به ابتلاع القرص كاملاً.

تحجب/ي التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع, وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. إذا أقرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأً من هذا الدواء, عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسيب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لعلاج مرضك, وقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك, جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: لا يجوز التخزين في درجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط, حتى ولو ظلت في عبئتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر الدوتة على العبوة. في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: فازوديپ ١٠: ٢٩٣٠٣ ٨٧ ١٠٩

فازوديپ ٢٠: ٣٠٨٨١ ٢٤ ١٢٠

أقرت وزارة الصحة صيغة النشرة ومحتواها فحص ورخص من قبلها في أيار ٢٠١١

VASODIP®, Tablets

Continued

Notify your physician particularly if you are using medicines from the following groups: quinidine, amiodarone, phenytoin, carbamazepine (for seizures), rifampicin (for tuberculosis), cimetidine (for peptic ulcer – more than 800 mg daily), midazolam (regularly), terfenadine (for allergy), digoxin, astemizole. It is safe to use other antihypertensives such as beta-blockers, diuretics or ACE inhibitors, however, you must inform your physician.

Side Effects:

In addition to the desired effect of the medicine, some side effects may appear during treatment, such as: headache, dizziness and flushing. Gastrointestinal disturbances including dyspepsia, diarrhoea, nausea/vomiting and abdominal pain, somnolence, asthenia and fatigue (rare).

Side effects requiring special attention:

Swelling of ankles or legs, and palpitations. Rash, muscle pain, angina pectoris, increase in volume or frequency of urine (rare). Thickening of the gums, low blood pressure, chest pain (very rare). Discontinue treatment and contact your physician.

Other medicines from this group have been reported on rare occasions to cause thickening of the gums and very rarely in patients with angina, to increase the frequency or severity of angina. If you experience any of these problems with **Vasodip**, please tell your physician immediately.

If you experience side effects not mentioned in this insert, or if you feel any change in your general health, contact your physician immediately.

Dosage:

According to physician's instructions only.

In the absence of other instructions from the physician, dosage is usually one tablet daily taken at the same time. Do not exceed the recommended dose. This medicine is usually not intended for children under 18 years old.

If you have forgotten to take a dose at the specified time, take it as soon as you remember, but never take two doses together.

Directions for Use:

Can be halved. This medicine should be taken with a small amount of water, preferably in the morning at least 15 minutes before breakfast. It is advisable to swallow the tablet whole.

Avoid Poisoning! This medicine, and any other medicine should be kept in a closed place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. If you took an overdose, or if accidentally, a child swallowed this medicine, refer immediately to a hospital emergency room and take the medicine package with you. **Do not induce vomiting** without being instructed by a physician! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment, in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to relatives, neighbours or friends. **Medicines should not be taken in the dark!** Check the label and the dose **every time** you take this medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Do not store above 25°C. Medicines do not retain their potency for lengthy periods, even if kept in their recommended storage conditions. Note the expiry date stated on the package. If in doubt, consult with the dispensing pharmacist. Do not store different medicines in the same container!

Registration numbers of the medicine:

Vasodip 10: 109 87 29303

Vasodip 20: 130 24 30881

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health (MOH) and its content was checked and approved by the MOH in May 2011.

Dexcel® Ltd.

1 Dexcel street, Or-Akiva 30600, ISRAEL

دكسل® م.ض.

شارع دكسل ١, أور-عقيقا ٣٠٦٠٠, إسرائيل

דקסל® בע"מ

רחוב דקסל 1, אור-עקיבא 30600, ישראל