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 של **קרדילוק 1.25** מכילה:
ביסופרולול פומראט 1.25 מ"ג
Bisoprolol Fumarate 1.25 mg

כל טבליה של **קרדילוק 2.5** מכילה:
ביסופרולול פומראט 2.5 מ"ג
Bisoprolol Fumarate 2.5 mg

כל טבליה של **קרדילוק 5** מכילה:
ביסופרולול פומראט 5 מ"ג
Bisoprolol Fumarate 5 mg

כל טבליה של **קרדילוק 10** מכילה:
ביסופרולול פומראט 10 מ"ג
Bisoprolol Fumarate 10 mg

לחומרים 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

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 תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצת חוסמי בטא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- אם ידועה רגישות לביסופרולול או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- בחולים הסובלים מאי-ספיקת לב הדורשת טיפול תוך-ורידי של חומרים המגבירים את כיווץ הלב.
- אם לקית בהלם ממקור לבבי, זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם.
- בהפרעות חמורות בהולכה בלב (Second or third degree AV block) בחולים הסובלים מקצב לב מואט.
- בחולים הסובלים מלחץ דם נמוך.
- בחולים הסובלים מאסטמה חמורה.
- במצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין [תסמונת סינוס חולה (Sick sinus syndrome) וחסימת מעבר האות החשמלי בקוצב הלב (Sinoatrial block)].
- בחולים הסובלים מבעיה חמורה במחזור הדם בגפיים [כמו: צורות חמורות של תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome) – תסמונת שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל].
- אם הינך סובל מפאוכרומוציטומה שאינה מטופלת (Pheochromocytoma – גידול שפיר נדיר בליבה של בלוטות יותרת הכליה – האדרנל).
- בחמצת מטבולית – מצב בו יש יותר מדי חומצה בדם.

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 (Prinzmetal's angina).
- הינך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה.
- הינך סובל מהפרעה בבלוטת התריס.
- הינך סובל מסוכרת.
- יש לך בעיה בזרימת הדם לגפיים.
- הינך סובל מגידולים בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה Pheochromocytoma).
- הינך סובל או סבלת מפריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס).
- הינך בצום מוחלט.
- הינך 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 הינך 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**.

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. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל:
- תרופות לטיפול בלחץ דם, לטיפול באנגינה פקטוריס או באי סדירות קצב לב (חוסמי תעלות סידן מסוג ורפמיל ודילטיאזם).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו קלונידין, מתילדופה, מוקסונידין, ורילמנידין. עם זאת, אל תפסיק לקחת תרופות אלה בטרם התייעצת עם רופאך.
- תרופות להפרעות בקצב לב (השייכות לתרופות אנטיאריתמיות מסוג 1, כגון כינידין, דיזופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חוסמי סידן מקבוצת דהידרופירידין, כגון פלודיפין ואמלודיפין).
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (השייכות לתרופות אנטיאריתמיות מסוג 3, כגון אמיודרון).
- חומרי הרדמה (לדוגמה במהלך ניתוח).
- גליקוזידים של הלב (דיגיטליס) לטיפול באי-ספיקת לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.
- חוסמי בטא לשימוש מקומי (כגון בטיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה).
- תרופות מקבוצת ה- NSAIDs לטיפול בדלקת מפרקים, כאב או דלקת (כגון איבופרופן או דיקלופנק).
- כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ הדם אם במכוון או לא במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים כמו אימיפראמין או אמיטריפטילין), תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברביטוראטים כמו פנוברביטל) או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות באיבוד קשר עם המציאות (פנותיאזינים כמו לבומפרומאזין).
- תרופות לטיפול במחלת האלצהיימר או בגלאוקומה (תרופות פארא-סימפתומימטיות כגון טאקרין או קרבקול) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפתומימטיות כגון דובוטאמין, איזופרנלין).
- מפלוקווין, תרופה לטיפול או מניעה של מלריה.
- תרופות נוגדות דיכאון (מעכבי MAO פרט ל MAO-B) כמו מוקלובמיד.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את הטבליה בבוקר עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
בשל השפעות אישיות שונות תיתכן השפעה על התפקוד בעת צריכת אלכוהול. אי לכך יש להיזהר בזמן שתיית אלכוהול.

הריון והנקה
אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.
קיים סיכון ששימוש ב**קרדילוק** במהלך ההריון עשוי להזיק לעובר. אם הינך בהריון או מתכננת להרות, ספרי לרופאך והוא יחליט האם כדאי ליטול **קרדילוק** במהלך ההריון.
לא ידוע האם ביסופרולול מופרש בחלב אם. לכן לא מומלץ להניק במהלך טיפול ב**קרדילוק**.

נהיגה ושימוש במכונות
היכולת לנהוג או להשתמש במכונות עלולה להיות מושפעת מהשימוש ב**קרדילוק** כתלות ביכולת ההסתגלות 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.
במידת הצורך ניתן לחצות טבליות של **קרדילוק 2.5/5/10** לצורך שימוש מיידי. אין מידע לגבי חצייה של טבליית **קרדילוק 1.25**. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
יש להמתין פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת התרופה לבין נטילת תכשירים סותרי חומצה.
הטיפול ב**קרדילוק** הוא בדרך כלל ארוך-טווח.

בדיקות ומעקב:
הטיפול ב**קרדילוק** דורש ניטור קבוע של מדדים שונים (קצב לב, לחץ דם, תסמינים המעידים על החמרה בתפקוד הלב) על ידי רופאך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן התחלת הטיפול, במהלך תקופות של עלייה במינונים ובעת הפסקת הטיפול.

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.
הסימנים לנטילת מנת יתר של **קרדילוק** יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורות או רעד (בשל ירידת סוכר בדם).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, בשום אופן אל תיטול מנה כפולה על מנת "לפצות" על המנה הבודדת שנשכחה. 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 <u>בכל פעם</u> 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.
תופעות הלוואי החמורות ביותר קשורות לתפקוד הלב:
- האטה בקצב הלב (עשוי להשפיע על יותר מ-1 מ-10 מטופלים)
- החמרה באי-ספיקת לב (עשוי להשפיע על עד 1 מ-10 מטופלים)
- האטה בדופק או דופק לא תקין (עשוי להשפיע על עד 1 מ-100 מטופלים)

אם אתה חש סחרחורת, חולשה או קשיי נשימה – פנה לרופא בהקדם האפשרי.

<u>תופעות לוואי נוספות:</u>
תופעות לוואי שכיחות – עשויות להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- עייפות, חולשה, סחרחורת, כאב ראש
- לחץ דם נמוך
- בעיות בבטן או במעי כמו בחילה, שלשול, הקאות, עצירות
- תחושת קור ואיבוד תחושה בידיים וברגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות – עלולות להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- בעיות בנשימה בחולי אסטמה או בחולים עם מחלות ריאה כרוניות
- חולשת שרירים או עוויתות (התכווצויות) בשרירים
- הפרעות שינה
- דיכאון
- סחרחורת בעת קימה

תופעות לוואי נדירות – עלולות להופיע ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- בדיקות דם לאנזימי כבד או שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל
- דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או לובן העיניים
- עילפון
- ירידה בהפרשת נוזל הדמעות (עלולה להיות בעייתית במידה שהינך משתמש בעדשות מגע)
- הפרעות בשמיעה
- נזלת על רקע אלרגי
- תגובות דמויות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה
- בעיות זקפה
- סיוטים
- הזיות

תופעות לוואי נדירות מאוד – עלולות להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- 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 הוזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "<u>דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי</u>" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (<u>www.health.gov.il</u>) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.
בנוסף, ניתן לדווח לחברת "<u>אוניפארם בע"מ</u>".

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. 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 מוצר תרופתי זה באשפה הביתית.
שאל את הרוקח שלך איך להפטר מהמוצרים הרפואיים שאינם נדרשים עוד. כך תוכל לתרום להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר(ים) הפעיל(ים) התרופה מכילה גם:
Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קרדילוק ארוז באריזת מגשית (בליסטר).
טבליה של **קרדילוק 1.25** הינה עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע כתום.
טבליות של **קרדילוק 2.5/5/10** הינן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה בצד אחד.

עבור **קרדילוק 1.25 וקרדילוק 2.5** קיימים גדלי אריזה של 10, 15, 20 ו-30 טבליות.
עבור **קרדילוק 5 וקרדילוק 10** קיימים גדלי אריזה של 7, 10, 14, 20, 28 ו-30 טבליות.
לא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום: 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 לשני המינים.

נערך ביולי 2020.

אוניפארם בע"מ

118188010

07B20

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

كارديلوك 1.25/2.5/5/10
أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من **كارديلوك 1.25** على:
بيسوپرولول فومارات 1.25 ملغ
Bisoprolol Fumarate 1.25 mg

يحتوي كل قرص من **كارديلوك 2.5** على:
بيسوپرولول فومارات 2.5 ملغ
Bisoprolol Fumarate 2.5 mg

يحتوي كل قرص من **كارديلوك 5** على:
بيسوپرولول فومارات 5 ملغ
Bisoprolol Fumarate 5 mg

يحتوي كل قرص من **كارديلوك 10** على:
بيسوپرولول فومارات 10 ملغ
Bisoprolol Fumarate 10 mg

للمواد غير الفعالة ومولدات الحساسية ـ أنظر الفقرة 6: "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

كارديلوك 1.25 / كارديلوك 2.5: لعلاج قصور القلب.
كارديلوك 5 / كارديلوك 10: لعلاج قصور القلب. لعلاج إرتفاع ضغط الدم. لعلاج الذبحة الصدرية.

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء لمجموعة حاجبات بيتا.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:
- إذا عُلم بوجود حساسية لـ بيسوپرولول أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية").
- لدى المرضى الذين يعانون من قصور القلب الذي يتطلب علاجاً وريدياً بمواد تزيد من إنقباض القلب.
- إذا أُصبت بصدمة ذات المنشأ القلبي، هذه حالة قلبية خطيرة تؤدي إلى إنخفاض ضغط الدم وإلى فشل في الدورة الدموية.
- عند وجود إضطرابات خطيرة في التوصيل الكهربائي في القلب (Second or third degree AV block) لدى المرضى الذين يعانون من نظم قلبي بطيء.
- لدى مرضى يعانون من ضغط دم منخفض.
- لدى مرضى يعانون من ربو شديد.
- في حالات مختلفة للقلب التي تؤدي إلى نظم قلب بطيء جداً أو إلى عدم سلامة النبض [متلازمة العقدة الجيبية المريضة (Sick sinus syndrome) وإنحصار إنتقال الإشارة الكهربائية في ناظمة القلب (Sinoatrial block)].
- لدى مرضى يعانون من مشكلة خطيرة في الدورة الدموية في الأطراف [مثل: أشكال خطيرة من متلازمة رينو (Raynaud's syndrome) ـ متلازمة من شأنها أن تؤدي إلى وخز، شحوب أو إزرقاق أصابع اليدين أو القدمين].
- إذا كنت تعاني من ورم القواتم غير المُعالج (Pheochromocytoma ـ ورم حميد ونادر في لب الغدة الكظرية ـ adrenal).
- الحماض الإستقلابي ـ حالة يوجد فيها حمض أكثر مما ينبغي في الدم.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
قبل بدء العلاج بـ كارديلوك، إحك للطبيب إذا:
- كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
- كنت تعاني من أمراض قلبية معينة مثل إضطرابات في نظم القلب أو آلام شديدة في الصدر أثناء الراحة (Prinzmetal's angina).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد.
- كنت تعاني من مرض رئوي مزمن أو ربو.
- كنت تعاني من إضطرابات في الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من السكري.
- لديك مشكلة في جريان الدم في الأطراف.
- كنت تعاني من أورام في الغدة الكظرية (ورم القواتم (pheochromocytoma).
- كنت تعاني أو عانيت من طفح جلدي تقشري (الصدفية).
- كنت صائماً بشكل تام.
- كنت مقبلاً على إجتياز علاج تقليل الحساسية (مثلاً لمنع حمى القش)، لأن **كارديلوك** قد يزيد من إحتمال الشعور برد فعل تحسسي أو أن رد الفعل هذا قد يكون أكثر خطورة.
- كنت مقبلاً على إجتياز تخدير (مثلاً من أجل عملية جراحية). من شأن **كارديلوك** أن يؤثر على إستجابة جسمك لعملية التخدير.

إذا كنت تعاني من مرض رئوي مزمن أو من ربو أقل خطورة، بلغ طبيبك حالاً إذا بدأت تشعر بصعوبات جديدة في التنفس، سعال، صفير بعد ممارسة نشاط بدني أو أعراض مشابهة عند إستعمال **كارديلوك**.

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك لتجنب المخاطر أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين الأدوية. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تستعمل:
- أدوية لعلاج ضغط الدم، لعلاج الذبحة الصدرية أو عدم إنتظام نظم القلب (حاجبات قنوات الكالسيوم من نوع ڤيراپاميل وديلتيازم).
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم مثل كلونيدين، ميتيل دوپا، موكسونيدين وريلمينيدين. مع ذلك، لا تتوقف عن تناول هذه الأدوية قبل إستشارة طبيبك.
- أدوية لإضطرابات نظم القلب (التي تنتمي إلى مضادات اللا نظمية من الفئة 1، مثل كينيدين، ديزوپيراميد، ليدوكائين، فينيتوئين، فليكائينيد، پروپافينون).
- أدوية لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو الذبحة الصدرية (حاجبات الكالسيوم من مجموعة ديهيدروپيريدين مثل فيلوديپين وأملوديپين).
- أدوية لعلاج إضطرابات في نظم القلب (التي تنتمي لمضادات اللا نظمية من الفئة 3 مثل أميودارون).
- مواد التخدير (مثلاً خلال عملية جراحية).
- الچليكوزيدات القلبية (ديجيتاليس) لعلاج قصور القلب.
- أدوية لعلاج السكري بما في ذلك الإنسولين.
- حاجبات بيتا للإستعمال الموضعي (مثلاً في قطرات العينين لعلاج الچلوكوما).
- أدوية من مجموعة الـ NSAIDs لعلاج إلتهاب المفاصل، ألم أو إلتهاب (مثل: إيبوپروفن أو ديكلوفيناك).
- أي دواء الذي يمكن أن يؤدي إلى خفض ضغط الدم سواء كان ذلك متعمداً أو لم يكن متعمداً، مثل أدوية لخفض ضغط الدم، أدوية معينة لعلاج الإكتئاب (مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة مثل إيميپرامين أو أميتريپتيلين)، أدوية معينة لعلاج الصرع أو خلال التخدير (باربيتورات مثل فينوباربيتال) أو أدوية معينة لعلاج الأمراض النفسية التي تتميز بفقدان التواصل مع الواقع (فينوثيازينات مثل ليڤوميپرومازين).
- أدوية لعلاج مرض ألزهايمر أو الچلوكوما (أدوية مقلدة للجملة العصبية اللاودية مثل تاكرين أو كارباكول) أو أدوية التي تستعمل لعلاج مشاكل قلبية خطيرة (أدوية مقلدة للجملة العصبية الودية مثل دوبوتامين، إيزوپرينالين).
- ميفلوكوين، دواء للعلاج أو للوقاية من مرض الملاريا.
- أدوية مضادة للإكتئاب (مثبطات MAO عدا MAO-B) مثل موكلوبيميد.

إستعمال الدواء والطعام
يجب تناول القرص في الصباح مع أو بدون طعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول
بسبب تأثيرات شخصية مختلفة من الجائز حدوث تأثير على الأداء عند إستهلاك الكحول. لذا يجب توخي الحذر عند شرب الكحول.

الحمل والإرضاع
يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة.
هنالك خطورة بأن إستعمال **كارديلوك** خلال فترة الحمل من شأنه أن يلحق الضرر بالجنين. إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل، إحكي لطبيبك وهو سيقرر هل من المجدي تناول **كارديلوك** خلال فترة الحمل.
لا يُعرف فيما إذا كان بيسوپرولول يُطرح في حليب الأم. لذا لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بـ **كارديلوك**.

السياقة وإستعمال الماكنات
إن القدرة على السياقة أو إستعمال الماكنات قد تتأثر من إستعمال **كارديلوك** كأمر متعلق بقدرتك على التعود على الدواء. يجب توخي الحذر خاصة في بداية العلاج، عند رفع المقدار الدوائي من الدواء، عندما يتم إجراء تغييرات في العلاج الدوائي، أو جراء إستهلاك الكحول.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

CARDILOC 1.25/2.5/5/10
Tablets

Composition:
Each tablet of **Cardiloc 1.25** contains:
Bisoprolol Fumarate 1.25 mg
Each tablet of **Cardiloc 2.5** contains:
Bisoprolol Fumarate 2.5 mg
Each tablet of **Cardiloc 5** contains:
Bisoprolol Fumarate 5 mg
Each tablet of **Cardiloc 10** contains:
Bisoprolol Fumarate 10 mg
For inactive ingredients and allergens – see section 6: "Further information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.
This medicine is not intended for children.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?
Cardiloc 1.25/Cardiloc 2.5: For the treatment of heart failure.
Cardiloc 5/Cardiloc 10: For the treatment of heart failure. For the treatment of hypertension. For the treatment of angina pectoris.
Therapeutic group: The medicine belongs to the beta blocker group.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine:
- If you have a known sensitivity to bisoprolol or to any of the ingredients of the medicine (see section 6 "Further Information").
- In patients suffering from heart failure requiring intravenous therapy with substances that increase heart contraction .
- If you had cardiogenic shock, which is a serious heart condition that causes low blood pressure and circulatory failure.
- In cases of severe disturbances in conduction in the heart (second or third degree AV block) in patients who have a slow heart rate.
- In patients suffering from low blood pressure.
- In patients suffering from severe asthma.
- In different heart conditions which cause a very slow heart rate or abnormal heartbeat (sick sinus syndrome) and blockage of passage of the electrical signal in the heart's pacemaker (sinoatrial block).
- In patients suffering from a severe blood circulation problem in the limbs (such as severe cases of Raynaud's syndrome – a syndrome that can cause your fingers or toes to itch, become pale or turn blue).
- If you are suffering from an untreated pheochromocytoma (a rare benign tumor of the adrenal gland medulla).
- In metabolic acidosis – a condition in which there is too much acid in the blood.

Special warnings regarding use of the medicine
Before starting treatment with Cardiloc, tell your doctor if:
- you are pregnant or breastfeeding.
- you are suffering from certain heart diseases, such as heart rhythm disturbances or severe chest pains at rest (Prinzmetal's angina).
- you are suffering from kidney or liver problems.
- you are suffering from chronic lung disease or asthma.
- you are suffering from a thyroid disturbance.
- you are suffering from diabetes.
- you have a blood circulation problem in the limbs.
- you are suffering from adrenal gland tumors (pheochromocytoma).
- you are suffering, or have suffered, from a scaly skin rash (psoriasis).
- you are on a complete fast.
- you are about to undergo desensitization therapy (e.g., to prevent hay fever), because **Cardiloc** may make it more likely that you experience an allergic reaction, or that this reaction be more severe.
- you are about to undergo anesthesia (e.g., before surgery). **Cardiloc** may affect your body's response to the anesthesia process.

If you are suffering from a chronic lung disease or from less severe asthma, inform your doctor immediately if you start to experience new difficulties in breathing, coughing, wheezing after exercise or similar effects when using **Cardiloc.**
If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist to avoid risks or inefficacy resulting from drug interactions. In particular, inform the doctor or pharmacist if you are taking:
- medicines to treat blood pressure, to treat angina pectoris or irregular heart rhythm (calcium channel blockers, such as verapamil and diltiazem).
- medicines to treat high blood pressure such as clonidine, methyldopa, moxonidine, and rilmenidine. However, do not stop taking these medicines before consulting your doctor.
- medicines for heart rate disturbances (belonging to class I antiarrhythmic medicines, such as quinidine, disopyramide, lidocaine, phenytoin, flecainide, propafenone).
- medicines to treat high blood pressure or angina pectoris (dihydropyridine-type calcium blockers such as felodipine and amlodipine).
- medicines to treat heart rate disturbances (belonging to class III antiarrhythmic medicines, such as amiodarone).
- anaesthetics (e.g., during surgery).
- heart glycosides (digitalis), to treat heart failure.
- medicines to treat diabetes, including insulin.
- beta blockers for topical use (such as, in eye drops to treat glaucoma).
- non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) to treat arthritis, pain or inflammation (e.g., ibuprofen or diclofenac).
- any medicine which can lower blood pressure intentionally or unintentionally, such as medicines for lowering blood pressure, certain medicines to treat depression (tricyclic antidepressants, such as imipramine or amitriptyline), certain medicines to treat epilepsy or during anaesthesia (barbiturates, such as phenobarbital), or certain medicines to treat mental illnesses characterized by a loss of contact with reality (phenothiazines, such as, levomepromazine).
- medicines to treat Alzheimer's disease or glaucoma (parasympathomimetics such as: tacrine or carbachol) or medicines used to treat severe heart problems (sympathomimetics, such as: dobutamine, isoprenaline).
- mefloquine, a medicine used to treat or prevent malaria.
- antidepressants (MAO inhibitors, except for MAO-B), such as moclobemide.

Use of the medicine and food
Take the tablet in the morning, with or without food.

Use of the medicine and alcohol consumption
Due to varied individual effects, there may be an effect on functioning when consuming alcohol. Therefore, exercise caution when drinking alcohol.

Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant or breastfeeding, consult a doctor or pharmacist before using medicines. There is a risk that use of **Cardiloc** during pregnancy may harm the unborn baby. If you are pregnant or plan to become pregnant, tell your doctor and he will decide if it is worthwhile for you to take **Cardiloc** during pregnancy.
It is not known whether bisoprolol is secreted into breast milk. Therefore, breastfeeding is not recommended during treatment with **Cardiloc**.

Driving and operating machinery
Your ability to drive or operate machinery may be affected by the use of **Cardiloc**, depending on how well you adapt to the medicine. Be especially cautious at the beginning of treatment, when the dosage of the medicine is increased, when changes are being made to the medicinal therapy, or as a result of alcohol consumption.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?
Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.
The dosage and the treatment regimen will be determined by the doctor only.
Do not exceed the recommended dosage.
Swallow the medicine in the morning, with water.
If necessary, the **Cardiloc 2.5/5/10** tablets can be halved for immediate use. There is no information regarding halving of the **Cardiloc 1.25** tablet. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.
Wait at least two hours between taking the medicine and taking antacids.
Cardiloc treatment is generally long-term.
Tests and follow-up:
Cardiloc treatment requires regular monitoring of various parameters (heart rate, blood pressure, symptoms that indicate worsening of heart function) by your doctor. The monitoring is primarily necessary at the beginning of treatment, during periods when the dosages are increased and when discontinuing treatment.
If you accidentally took a higher dosage, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
The signs of **Cardiloc** overdose can include slowed heart rate, severe breathing difficulties, dizziness or tremor (due to a drop in blood sugar).
If you forgot to take this medicine at the required time, never take a double dose to "compensate" for the single forgotten dose. Take the usual dose the next morning.
Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.
Do not change or discontinue **Cardiloc** treatment without consulting the doctor. Otherwise, your condition may worsen.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them. If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS
As with any medicine, use of **Cardiloc** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.
The most serious side effects are related to heart function:
- slowed heart rate (may affect more than 1 in 10 patients)
- worsening of heart failure (may affect up to 1 in 10 patients)
- slowed or abnormal heartbeat (may affect up to 1 in 100 patients)

If you experience dzziness, weakness or breathing difficulties – refer to a doctor as soon as possible.
Additional side effects:
Common side effects – may occur in 1-10 in 100 users:
- tiredness, weakness, dizziness, headache
- low blood pressure
- stomach or intestinal problems, such as nausea, diarrhea, vomiting, constipation
- feeling of coldness and loss of sensation in hands and feet.

Uncommon side effects – may occur in 1-10 in 1,000 users:
- breathing problems in patients with asthma or chronic lung diseases
- muscle weakness or muscle spasms (cramps)
- sleep disturbances
- depression
- dizziness when standing up

Rare side effects – may occur in 1-10 in 10,000 users:
- Blood tests for liver enzymes or fats have different levels than usual
- inflammation of the liver which can cause yellowing of the skin or whites of the eyes
- fainting
- reduced tear secretion (may be problematic if you use contact lenses)
- hearing disturbances
- allergic rhinitis
- allergy-like reactions, such as itching, redness, rash
- erection problems
- nightmares
- hallucinations

Very rare side effects – may occur in less than one in 10,000 users:
- irritation and redness of the eye (conjunctivitis)
- hair loss
- appearance or worsening of scaly skin rash (psoriasis), psoriasis-like rash.

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, or if there is a change in your general feeling, you should consult a doctor immediately.
Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il), that directs you to the online form for reporting side effects.
Additionally, you can report to "Unipharm, Ltd.".

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?
Avoid poisoning! This medicine and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
Do not use the medicine after the expiry date (exp.Date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
Store at a temperature below 25°C and in a place protected from light.
Do not store different medicines in the same package.
Do not discard this medicinal product in a household waste bin.
Ask your pharmacist how to dispose of medical products that are no longer needed. This way, you can help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION
In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry.
What the medicine looks and the contents of the package:
Cardiloc is packaged in a tray (blister) package.
A **Cardiloc 1.25** tablet is round, biconvex and orange.
Cardiloc 2.5/5/10 tablets are round, biconvex, white and with a score line on one side.
Cardiloc 1.25 and Cardiloc 2.5 come in package sizes of 10, 15, 20 and 30 tablets.
Cardiloc 5 and Cardiloc 10 come in package sizes of 7, 10, 14, 20, 28 and 30 tablets.
Not all package sizes are marketed.
Registration holder: Unipharm Ltd., P.O. Box 21429, Tel Aviv, 6121301.
Manufacturer and address: Unipharm Ltd., "Mavo Carmel" Industrial Park.
Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:
Cardiloc 1.25: 148 63 33513 01
Cardiloc 2.5: 128 07 30654 02
Cardiloc 5: 119 61 29988 01
Cardiloc 10: 119 62 29989 06
Revised in July 2020.

07B20

unipharm ltd.
118188010

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الدواء في الصباح، مع الماء.

عند الحاجة بالإمكان شطر أقراص **كاردیلوك 2.5/5/10** للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات بخصوص شطر قرص **كاردیلوك 1.25**. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو مضغ القرص.

يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول الدواء وبين تناول مستحضرات مضادة للحموضة.
إن العلاج بـ **كاردیلوك** هو عادة طويل الأمد.

الفحوص والمتابعة:
إن العلاج بـ **كاردیلوك** يتطلب مراقبة دائمة لمؤشرات مختلفة (نظم القلب، ضغط الدم، أعراض التي تدل على تفاقم الأداء الوظيفي للقلب) من قبل طبيبك. هذه المراقبة ضرورية خاصة عند بداية العلاج، خلال فترات رفع المقادير الدوائية وعند التوقف عن العلاج.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
علامات لتناول مقدارا دوائياً مفرطا من **كاردیلوك** يمكن أن تشمل تباطؤ نظم القلب، صعوبات خطيرة في التنفس، دوار أو إرتجاف (بسبب إنخفاض السكر في الدم).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول في أي حال من الأحوال جرعة دوائية مضاعفة من أجل "التعويض" عن الجرعة الدوائية المنفردة التي نسيتها. تناول الجرعة الدوائية الإعتيادية في صباح اليوم التالي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التغيير أو التوقف عن العلاج بـ **كاردیلوك** بدون إستشارة الطبيب. وإلا فإن حالتك قد تتفاقم.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال **كاردیلوك** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.
الأعراض الجانبية الأكثر خطورة تتعلق بالأداء الوظيفي للقلب:
- تباطؤ في نظم القلب (من شأنه أن يؤثر على أكثر من 1 من بين 10 متعالجين)
- تفاقم قصور القلب (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 10 متعالجين)
- تباطؤ النبض أو عدم سلامة النبض (من شأنه أن يؤثر على حتى 1 من بين 100 متعالج)

إذا شعرت بدوار، ضعف أو صعوبات في التنفس ـ توجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة ـ من شأنها أن تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
- إرهاق، ضعف عام، دوار، صداع
- ضغط دم منخفض
- مشاكل في البطن أو في الأمعاء مثل غثيان، إسهال، تقيؤات، إمساك
- الشعور بالبرد وخدر في اليدين وفي القدمين.

أعراض جانبية غير شائعة – قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
- مشاكل في التنفس لدى مرضى الربو أو مرضى بأمراض رئوية مزمنة
- ضعف عضلي أو تشنجات (تقلصات) عضلية
- إضطرابات في النوم
- إكتئاب
- دوار عند النهوض

أعراض جانبية نادرة – قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
- فحوص دم لإنزيمات الكبد أو الشحوم ذات نسب مختلفة عن المعتاد.
- إلتهاب في الكبد الذي يمكن أن يؤدي إلى إصفرار الجلد أو بياض العينين
- إغماء
- إنخفاض في إفراز سائل الدموع (قد يسبب هذا مشكلة إذا كنت تستعمل العدسات اللاصقة)
- إضطرابات في السمع
- رشح على خلفية تحسسية
- ردود فعل شبيهة بالحساسية مثل حكة، إحمرار، طفح
- مشاكل في إنتصاب العضو الذكري
- كوابيس
- هلوسة

أعراض جانبية نادرة جداً – قد تظهر لدى أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:
- تهيج وإحمرار العين (إلتهاب الملتحمة)
- تساقط الشعر.
- ظهور أو تفاقم طفح جلدي تقشري (الصدفية)، طفح جلدي شبيه بالصدفية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغير على شعورك العام عليك إستشارة الطبيب حالاً.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية.
بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة "يونيفارم م.ض.".

5) كيفية تخزين الدواء؟
تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية وفي مكان محمي من الضوء.
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.
لا يجوز رمي هذا المنتج الدوائي في القمامة المنزلية.
إسأل الصيدلي الخاص بك حول كيفية التخلص من المنتجات الطبية التي لم تعد بحاجتها بعد. بذلك يمكنك المساهمة في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة/المواد الفعالة أيضاً على:
Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
كاردیلوك معبأ ضمن عبوة لوبحة (بليستر).
قرص **كاردیلوك 1.25** هو مستدير، محدب من كلا الجانبين، لونه برتقالي.
أقراص **كاردیلوك 2.5/5/10** هي أقراص مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها أبيض، مع خط للشطر من جانب واحد.
بالنسبة لـ **كاردیلوك 1.25** و**كاردیلوك 2.5** تتوفر علب بأحجام 10، 15، 20 و- 30 قرصا.
بالنسبة لـ **كاردیلوك 5** و**كاردیلوك 10** تتوفر علب بأحجام 7، 10، 14، 20، 28 و- 30 قرصا.
ليست كافة أحجام العلب مسوّقة.

إسم صاحب الإمتياز: يونيفارم م.ض.، ص.ب. 21429، تل - أبيب، 6121301.

إسم المنتج وعنوانه: يونيفارم م.ض.، پارك الصناعة "مافو كرمل".

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
كاردیلوك 1.25: 148 63 33513 01
كاردیلوك 2.5: 128 07 30654 02
كاردیلوك 5: 119 61 29988 01
كاردیلوك 10: 119 62 29989 06

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2020.