

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נורווסק™ 5 מ"ג
נורווסק™ 10 מ"ג
טבליות

כל טבליה מכילה:

Amlodipine (as besylate) 5 mg, 10 mg מ"ג 10, מ"ג 5 (כבדילאט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול ביתר לחץ דם.
- לטיפול בתעוקת חזה יציבה כרונית.
- לטיפול בתעוקת חזה ואזוספסטית (על שם פרינצמטל).

קבוצה תרופית:

חוסמי תעלות סידן (דהידרופירידינים).

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בפרק 6 או לחוסמי תעלות סידן אחרים. זה יכול להתבטא בגרד, אודם של העור או קושי בנשימה.
- יש לך לחץ דם נמוך חמור (תת לחץ דם).
- יש לך היצרות של המסתם האאורטלי (היצרות אבי העורקים) או הלב לבבי (מצב בו הלב שלך אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- יש לך אי ספיקת לב לאחר התקף לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**לפני הטיפול בנורווסק™ ספר לרופא אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הבאים:**

- התקף לב שארע לאחרונה.
- אי ספיקת לב.
- עלייה חמורה בלחץ הדם (משבר יתר לחץ דם).
- מחלת כבד.
- הינך קשיש ויש צורך להגדיל את המינון.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 6. השימוש בתרופה זו הינו למבוגרים וילדים מגיל 6 ועד גיל 17.

תגובות בין תרופתיות**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

נורווסק™ יכול להשפיע על תרופות אחרות או להיות מושפע מתרופות אחרות, כגון:

- קטוקונזול, איטראקונזול (תרופות אנטי פטרייתיות).
- ריטונאוור, אינדינאוור, נלפינאוור (הנקראים מעכבי פרטז לטיפול ב-HIV).
- ריפמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות).
- היפריקום פרפורטום (St. John's wort).
- וורפמיל, דיליטאזם (תרופות לב).
- דנטרולן (אינפוזיה להפרעות חמורות בטמפרטורת הגוף).
- טקרולימוס, סירולימוס, טמסירולימוס ואורולימוס (תרופות המשמשות לשנות את הדרך בה פועלת מערכת החיסון שלך).
- סימבסטטין (תרופה להורדת הכולסטרול).

- ציקלוספורין (תרופה המדכאת את מערכת החיסון).

נורווסקTM עלול להוריד את לחץ הדם שלך אף יותר אם אתה כבר נוטל תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ הדם.

שימוש בתרופה ומזון

אין לצרוך מיץ אשכוליות ואשכוליות בזמן הטיפול בנורווסקTM מאחר שמזון האשכוליות ואשכוליות יכולים לגרום להעלאת רמת החומר הפעיל אמלודיפין בדם, מה שיכול לגרום להגברה לא צפויה של אפקט הורדת לחץ הדם של נורווסקTM. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

היריון והנקה

היריון

בטיחות אמלודיפין בנשים הרות טרם נקבעה. אם את חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, עלייך לספר לרופא שלך לפני השימוש בנורווסקTM.

הנקה

נמצא כי אמלודיפין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. אם הינך מיניקה או מתכננת להיניק, עלייך לספר לרופא שלך לפני השימוש בנורווסקTM.

נהיגה ושימוש במכונות

נורווסקTM עלולה להשפיע על כושר הנהיגה והיכולת להפעיל מכונות. אם התרופה גורמת לך לבחילה, סחרחורת, עייפות או לכאב ראש, אל תנהג או תשתמש במכונות והיוועץ ברופא מיד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן ניתן להגדירה כי הינה "ללא נתרן" מבחינה מהותית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. עליך ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום עם מים. אין ליטול נורווסקTM עם מיץ אשכוליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

טבליות נורווסקTM 10 מ"ג - אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבלייה! - מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה. טבליות נורווסקTM 5 מ"ג - ניתן לחצות את הטבלייה.

אם נטלת מינון גבוה מדי של נורווסקTM

נטילת כמות גדולה מדי של טבליות עלולה לגרום ללחץ הדם שלך להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן שתחוש סחרחורת, הרגשת סחרור, עילפון או חולשה. אם הירידה בלחץ הדם שלך היא חמורה, ייתכן שתכנס למצב של הלם. ייתכן שעורך יהיה קריר, לח ודביק ותאבד הכרה.

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

אם שכחת ליטול נורווסקTM

אם שכחת ליטול טבלייה, דלג על המנה שנשכחה. טול את המנה הבאה שלך בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול נורווסקTM

הרופא שלך ימליץ לך על משך הזמן בו עלייך ליטול תרופה זו. הבעיה הרפואית שלך עלולה לחזור אם תפסיק את השימוש לפני המלצה על כך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. 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 בנורווסקTM עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת תרופה זו:

- צפצופים פתאומיים, כאב בחזה, קוצר נשימה או קושי בנשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- התנפחות הלשון והגרונ אשר מקשה על הנשימה.
- תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה בעור, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד חריף, שלפוחיות בעור, קילוף ונפיחות בעור, דלקת בממברנות ריריות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס), או כל תגובה אלרגית אחרת.
- התקף לב, שינויים בקצב פעימות הלב.
- בלבב מודלק אשר יכול לגרום לכאבי בטן וגב חמורים המלווה בתחושת חולי.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: אם הן מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך.

- בצקת (הצטברות נוזלים)

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100: אם הן מהוות בעיה עבורך או אם הן נמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך.

- כאב ראש, סחרחורת, ישנוניות (במיוחד בתחילת הטיפול)
- דופק לב לא סדיר או חזק (פלפיטציות), אודם בפנים
- כאב בטן, בחילה
- שינויים בהרגלי היציאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול
- עייפות, חולשה
- הפרעות בראייה, ראייה כפולה
- התכווצות שרירים
- נפיחות בקרסול

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- שינויים במצבי רוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה
- רעד, שינויים בחוש הטעם, תחושת עילפון
- חוסר תחושה או עקצוצים בגפיים שלך, איבוד תחושת כאב
- צלצולים באוזניים
- לחץ דם נמוך
- התעטשויות/נזלת הנגרמים מדלקת בדופן הפנימית באף (ריניטיס)
- שיעול
- יובש בפה, הקאות (תחושת בחילה)
- נשירת שיער, הזעה מוגברת, עור מגרד, כתמים אדומים על העור, שינויים בצבע העור
- הפרעה בהטלת שתן, עלייה בצורך למתן שתן בלילה, עלייה בתכיפות מתן שתן
- קושי בהגעה לזקפה, חוסר נוחות בחזה או הגדלה בחזה אצל גברים
- כאב, תחושת חולי
- כאב מפרקים או שרירים, כאבי גב
- עלייה או ירידה במשקל

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב 10-1 מתוך 10,000 משתמשים:

- בלבול

תופעות לוואי נדירות מאוד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- כמות ירודה של כדוריות דם לבנות, ירידה בטסיות הדם אשר עלולה לגרום לחבורות בלתי רגילות או דימום בקלות
- כמות מוגברת של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום לחולשת שרירים, עקצוץ או נימול
- נפיחות בחניכיים
- נפיחות בטנית (גסטריטיס)
- תפקוד לא תקין של הכבד, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם אשר יכולה להשפיע על חלק מהבדיקות הרפואיות
- עלייה בטונוס השרירים
- דלקת בכלי הדם לרוב עם פריחה עורית
- רגישות לאור
- הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או הפרעות בתנועה.

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

- רעד, יציבה נוקשה, פנים דמויי מסיכה (הבעות פנים מועטות או חסרות), תנועות איטיות ודשדוש, הליכה לא מאוזנת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר 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 משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.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.
- יש לאחסן מתחת ל 25°C , יש להגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

נורוסק 5 מ"ג: טבליה בצורת מתומן בצבע לבן - אופוויט עם פס חציה וחריטה של "AML-5" בצד אחד ו-"Pfizer" בצד השני.

או

טבליה בצורת מתומן בצבע לבן - אופוויט עם פס חצייה וחריטה של "AML-5" בצד אחד וחלקה בצד השני.

נורוסק 10 מ"ג: טבליה בצורת מתומן בצבע לבן - אופוויט עם חריטה של "AML-10" בצד אחד ו-"Pfizer" בצד השני.

או

טבליה בצורת מתומן בצבע לבן - אופוויט עם חריטה של "AML-10" בצד אחד וחלקה בצד השני. התרופה קיימת באריזות המכילות 20 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פ.א. פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

שם היצרן וכתובתו:

R-Pharm Germany GmbH, אילרטיסן, גרמניה.

או

פיזר (Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH) פרייבורג, גרמניה.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

נורוסק 5 מ"ג: 129.48.30946

נורוסק 10 מ"ג: 129.49.30947

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב-12/2020.