הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 06.03.2016

שם תכשיר באנגלית: Normiten 100
מספר הרישום: 045 35 24916 00 /01

שם תכשיר באנגלית: Normiten 50
מספר הרישום: 051 72 24149 00 /01

שם תכשיר באנגלית: Normiten 25
מספר הרישום: 104 02 28834 00 /01

שם בעל הרישום: Abic Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Normiten is indicated in the treatment of: • Hypertension. • Angina pectoris. • Myocardial infarction.	i. Management of angina pectoris. ii. Management of hypertension including hypertension of renal origin. iii. Late Intervention after acute myocardial infarction..	Indication
Angina Most patients with angina pectoris will respond to 100 mg given orally once daily or 50 mg given twice daily. It is unlikely that additional benefit will be gained by increasing the dose. Hypertension One tablet daily. Most patients respond to 100 mg daily given orally as a single dose. Some patients, however, will respond to 50 mg given as a single daily dose. The effect will be fully established after one to two weeks. A further reduction in blood pressure may be achieved by combining Normiten with other antihypertensive agents. For example co administration of Normiten with a diuretic, provides a highly effective and convenient antihypertensive therapy. Myocardial infarction For patients suitable for treatment with intravenous beta blockade and presenting within 12 hours of the onset of chest pain, Atenolol 5–10 mg should be given by slow intravenous injection (1 mg/minute) followed by Normiten 50 mg orally about 15 minutes later, provided no untoward effects have occurred from the intravenous dose.	*Angina Pectoris* Initially 50 mg once a day, the dosage being increased gradually to 100 mg after 1 week, as needed and tolerated. *Hypertension* Initially 25-50 mg once a day, the dosage being increased gradually to 100 mg a day after two weeks, as needed and tolerated. *Late Intervention after Acute Myocardial Infarction* For patients who present some days after suffering an acute myocardial infarction, an oral dose of Normiten 100 mg daily is recommended for long-term prophylaxis of myocardial infarction.	Posology and Method of Administration

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
This should be followed by a further 50 mg orally 12 hours after the intravenous dose, and then 12 hours later by 100 mg orally, once daily. If bradycardia and/or hypotension requiring treatment, or any other untoward effects occur, Normiten should be discontinued		
For patients with a creatinine clearance of 15–35 ml/min/1.73 m2 (equivalent to serum creatinine of 300–600 micromol/litre), the oral dose should be 50 mg daily and the intravenous dose should be 10 mg once every two days. For patients with a creatinine clearance of less than 15 ml/min/1.73 m2 (equivalent to serum creatinine of greater than 600 micromol/litre), the oral dose should be 25 mg daily or 50 mg on alternate days and the intravenous dose should be 10 mg once every four days.	For patients with a creatinine clearance of 15-35 ml/min/1.73m2 (equivalent to serum creatinine of 300-600 micromol/litre) the oral dose should be 50 mg daily, or 100 mg once every 2 days. For patients with a creatinine clearance of less than 15 ml/min/1.73m2 (equivalent to serum creatinine of more than 600 micromol/litre) the oral dose should be 25 mg daily, or 50 mg on alternate days, or 100 mg every 4 days.	Renal Failure
Normiten, as with other beta blockers, should not be used in patients with any of the following: • hypersensitivity to the active substance, or to any of the excipients listed in section 6.1 • cardiogenic shock • uncontrolled heart failure • sick sinus syndrome • second or third degree heart block • untreated phaeochromocytoma • metabolic acidosis • bradycardia (<45 bpm) • hypotension • severe peripheral arterial circulatory disturbances • ~~severe asthma and severe chronic obstructive pulmonary disorders, such as airway obstructions~~ • ~~The intravenous application of calcium channel blockers (verapamil / diltiazem type) is contraindicated in patients who use atenolol (except in intensive care unit)~~ ~~*Hypotension:*~~ • ~~Patients dependent on sympathetic stimulation to maintain adequate cardiac output and blood pressure, such as patients with hypotension in the setting of myocardial infarction, may not benefit from β-adrenergic blockade; studies of β-adrenergic blockade in the treatment of myocardial infarction excluded patients with systolic pressures less than 100 mm Hg~~	• cardiogenic shock; • uncontrolled heart failure; • sick sinus syndrome; • second or third degree heart block; • untreated phaeochromocytoma; • metabolic acidosis; • bradycardia (<45bpm); • hypotension; • known hypersensitivity to the active substance, or any of the excipients; • severe peripheral arterial circulatory disturbances. • severe asthma and severe chronic obstructive pulmonary disorders, such as airway obstructions • The intravenous application of calcium channel blockers (verapamil / diltiazem type) is contraindicated in patients who use atenolol (except in intensive care unit) *Hypotension:* Patients dependent on sympathetic stimulation to maintain adequate cardiac output and blood pressure, such as patients with hypotension in the setting of myocardial infarction, may not benefit from β-adrenergic blockade; studies of β-adrenergic blockade in the treatment of myocardial infarction excluded patients with systolic pressures less than 100 mm Hg.	Contraindication
• Should not be withdrawn abruptly. The dosage should be withdrawn gradually over a period of 7–14 days, to facilitate a reduction in beta blocker dosage.	• should not be withdrawn abruptly. The dosage should be withdrawn gradually over a period of 7-14 days, to facilitate a	Special warnings and precautions for use

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Patients should be followed during withdrawal, especially those with ischaemic heart disease. ~~Furthermore there is a risk of myocardial infarction and sudden death.~~	reduction in beta-blocker dosage. Patients should be followed during withdrawal, especially those with ischaemic heart disease. Furthermore there is a risk of myocardial infarction and sudden death.	
When a patient is scheduled for surgery, and a decision is made to discontinue beta blocker therapy, this should be done at least 24 hours prior to the procedure. ~~Continuation of beta-blockade reduces the risk of arrhythmias during induction and intubation, however the risk of hypotension may be increased as well.~~ The risk benefit assessment of stopping beta blockade should be made for each patient. If treatment is continued, an anaesthetic with little negative inotropic activity should be selected to minimise the risk of myocardial depression. The patient may be protected against vagal reactions by intravenous administration of atropine.	• when a patient is scheduled for surgery, and a decision is made to discontinue beta-blocker therapy, this should be done at least 24 hours prior to the procedure. Continuation of beta-blockade reduces the risk of arrhythmias during induction and intubation, however the risk of hypotension may be increased as well. The risk-benefit assessment of stopping beta-blockade should be made for each patient. If treatment is continued, an anaesthetic with little negative inotropic activity should be selected to minimise the risk of myocardial depression. The patient may be protected against vagal reactions by intravenous administration of atropine.	
Although contraindicated in severe peripheral arterial circulatory disturbances (see section 4.3), may also aggravate less severe peripheral arterial circulatory disturbances (~~Raynaud's disease or syndrome, intermittent claudication).~~	• although contraindicated in severe peripheral arterial circulatory disturbances (see Section 4.3), may also aggravate less severe peripheral arterial circulatory disturbances (Raynaud's disease or syndrome, intermittent claudication).	
May mask the symptoms of hypoglycaemia, in particular, tachycardia. ~~May mask the symptoms of hypoglycaemia, in particular, tachycardia.~~ ~~- Insulin sensitivity may be reduced~~ ~~- in patients treated with atenolol~~	• may mask the symptoms of hypoglycaemia, in particular, tachycardia. May mask the symptoms of hypoglycaemia, in particular, tachycardia. Insulin sensitivity may be reduced in patients treated with atenolol.	
Although cardio selective (beta1) beta blockers may have less effect on lung function than nonselective beta blockers, as with all beta blockers, these should be avoided in patients with reversible obstructive airways disease, unless there are compelling clinical reasons for their use. Where such reasons exist, Normiten may be used with caution. Occasionally, some increase in airways resistance may occur in asthmatic patients however, and this may usually be reversed by commonly used dosage of bronchodilators such as salbutamol or isoprenaline. The label and patient information leaflet for this product state the following warning: “If you have ever had asthma or wheezing, you should not take this medicine unless you have discussed these symptoms with the prescribing doctor”.	• Although cardioselective (beta1) beta-blockers may have less effect on lung function than non-selective beta-blockers, as with all, beta-blockers, these should be avoided in patients with reversible obstructive airways disease, unless there are compelling clinical reasons for their use. Where such reasons exist, Normiten may be used with caution. Occasionally, some increase in airways resistance may occur in asthmatic patients, however, and this may usually be reversed by commonly used dosage of bronchodilators such as salbutamol or isoprenaline.	Special warnings and precautions for use
	Patients with anamnestically known psoriasis should take atenolol only after careful consideration.	

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Caution must be exercised when using anaesthetic agents with Normiten. The anaesthetist should be informed and the choice of anaesthetic should be an agent with as little negative inotropic activity as possible. Use of beta blockers with anaesthetic drugs may result in attenuation of the reflex tachycardia and increase the risk of hypotension. Anaesthetic agents causing myocardial depression ~~such as cyclopropane and trichlorethylene, lidocaine, procainamide and beta-adrenoceptor stimulants such as noradrenaline (norepinephrine)~~ are best avoided. ~~Not recommended association with monoamineoxidase inhibitors (except MAO-B inhibitors)~~ ~~Not recommended association with baclofen (a GABA- gamma-aminobutyric acid derivative): Causes an increased antihypertensive activity.~~ ~~Not recommended association with contrast media, iodinated: Atenolol may impede the compensatory cardiovascular reactions associated with hypotension or shock induced by iodinated contrast products.~~ ~~Amiodarone: Combination with atenolol may result in additive depressant effects on conduction and negative inotropic effects, especially in patients with underlying sinus node dysfunction or atrioventricular node dysfunction.~~ ~~Ampicillin: May reduce the bioavailability of atenolol. Therefore the physician should watch for evidence of altered atenolol response especially when large doses of ampicillin are administered concomitantly.~~ ~~Peripheral muscle relaxants (e.g. Suxamethonium halogenide, Tubocurarine): concomitant use of atenolol could increase and extent the relaxative effect of muscle relaxants.~~	Caution must be exercised when using anaesthetic agents with Normiten. The anaesthetist should be informed and the choice of anaesthetic should be an agent with as little negative inotropic activity as possible. Use of beta-blockers with anaesthetic drugs may result in attenuation of the reflex tachycardia and increase the risk of hypotension. Anaesthetic agents causing myocardial depression such as cyclopropane and trichlorethylene, lidocaine, procainamide and beta-adrenoceptor stimulants such as noradrenaline (norepinephrine) are best avoided. Not recommended association with monoamineoxidase inhibitors (except MAO-B inhibitors) Not recommended association with baclofen (a GABA- gamma-aminobutyric acid derivative): Causes an increased antihypertensive activity. Not recommended association with contrast media, iodinated: Atenolol may impede the compensatory cardiovascular reactions associated with hypotension or shock induced by iodinated contrast products. Amiodarone: Combination with atenolol may result in additive depressant effects on conduction and negative inotropic effects, especially in patients with underlying sinus node dysfunction or atrioventricular node dysfunction. Ampicillin: May reduce the bioavailability of atenolol. Therefore the physician should watch for evidence of altered atenolol response especially when large doses of ampicillin are administered concomitantly. Peripheral muscle relaxants (e.g. Suxamethonium halogenide, Tubocurarine): concomitant use of atenolol could increase and extent the relaxative effect of muscle relaxants.	Interactions with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
Atenolol has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, it should be taken into account that occasionally dizziness or fatigue may occur.	Use is unlikely to result in any impairment of the ability of patients to drive or operate machinery. However, it should be taken into account that occasionally dizziness or fatigue may occur.	Effects on ability to drive and use machines
Psychiatric disorders: Uncommon: Sleep disturbances of the type noted with other beta-blockers. Rare: Mood changes, ~~depression, anxiety~~, nightmares, confusion, psychoses and hallucinations.	Psychiatric disorders: Uncommon: Sleep disturbances of the type noted with other beta-blockers. Rare: Mood changes, depression, anxiety, nightmares, confusion, psychoses and hallucinations.	Undesirable effects

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
Nervous system disorders: Rare: Dizziness, headache, paraesthesia ~~of extremities.~~	Nervous system disorders: Rare: Dizziness, headache, paraesthesia of extremities.	
Eye disorders: Rare: Dry eyes, ~~impaired vision~~, visual disturbances.	Eye disorders: Rare: Dry eyes, impaired vision, visual disturbances.	
Gastrointestinal disorders: Common: Gastrointestinal disturbances, ~~constipation.~~ Rare: Dry mouth.	Gastrointestinal disorders: Common: Gastrointestinal disturbances, constipation. Rare: Dry mouth.	
General disorders and administration site conditions: Common: Fatigue, ~~sweating~~.	General disorders and administration site conditions: Common: Fatigue, sweating.	
Musculoskeletal and connective tissue disorders- Not known- Lupus like syndrome		
Absorption Absorption of atenolol following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 40–50%) with peak plasma concentrations occurring 2–4 hours after dosing. The atenolol blood levels are consistent and subject to little variability. There is no significant hepatic metabolism of atenolol and more than 90% of that absorbed reaches the systemic circulation unaltered. Distribution Atenolol penetrates tissues poorly due to its low lipid solubility and its concentration in brain tissue is low. Plasma protein binding is low (approximately 3%). Elimination The plasma half life is about 6 hours but this may rise in severe renal impairment since the kidney is the major route of elimination.	Absorption of atenolol following oral dosing is consistent but incomplete (approximately 40-50%) with peak plasma concentrations occurring 2-4 hours after dosing. The bioavailability is decreased by 20% when taken with food. There is a linear relationship between dosage and plasma concentration. The inter-subject variability in AUC and Cmax is about 30-40%. There is no significant hepatic metabolism of atenolol and more than 90% of that absorbed reaches the systemic circulation unaltered. Atenolol penetrates tissues poorly due to its low lipid solubility and its concentration in brain tissue is low. The volume of distribution is 50 to 75 L. The protein binding is less than 5%. Most of an absorbed dose (85-100%) is excreted unchanged via the urine. The clearance is about 6 l/h and the half-life is about 6 to 9 hours.In elderly patients, clearance is decreased and elimination half-life increased. The clearance is correlated to renal function and the elimination is prolonged in patients with renal impairment. Impaired liver function does not influence the pharmacokinetics of atenolol.	Pharmacokinetic properties

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 06.03.2016

שם תכשיר באנגלית: Normiten 100
מספר הרישום: 045 35 24916 00 /01

שם תכשיר באנגלית: Normiten 50
מספר הרישום: 051 72 24149 00 /01

שם תכשיר באנגלית: Normiten 25
מספר הרישום: 104 02 28834 00 /01

שם בעל הרישום: Abic Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות	**1. למה מיועדת התרופה?** תכשיר מקבוצת חוסמי רצפטורי בטא-אדרנרגיים (beta-blockers), לטיפול באנגינה פקטוריס (תעוקת הלב), יתר לחץ דם ולטיפול לאחר התקף לב.	**1. למה מיועדת התרופה?** תכשיר מקבוצת חוסמי ~~רצפטורי~~ קולטנים בטא-אדרנרגיים (beta-blockers), לטיפול באנגינה פקטוריס (תעוקת הלב), באוטם חריף של שריר הלב (לאחר התקף לב) וביתר לחץ דם ~~; לטיפול לאחר התקף לב~~.
מתי אין להשתמש בתכשיר?	**אין להשתמש בתכשיר אם אתה סובל מ:** • ידועה רגישות לאחד ממרכיביה • או סבלת בעבר מבעיות בלב, במיוחד אי ספיקת לב שלא ניתנת לשליטה, חסימת לב מדרגה שנייה או שלישית, פעימות לב מאוד איטיות או בלתי סדירות, לחץ דם מאוד נמוך או הפרעות חמורות בזרימת הדם • הלם לבבי (cardiogenic shock) המתבטא בירידה משמעותית בלחץ הדם, חיוורון, אי שקט, דופק מהיר וחלש, עור לח, ערפול בהכרה • לחץ דם נמוך • הינך מטופל בוורפמיל או דילטיאזם במתן תוך ורידי. • ממחלת פאוכרומוציטומה (לחץ דם גבוה הנגרם מגידול הנמצא בדרך כלל סמוך לכליה) • מחמצת מטבולית (רמות לא תקינות של חומציות בדם) • אסתמה קשה או מחלת ריאות קשה (כגון מחלות ריאות חסימתיות קשות	**אין להשתמש בתכשיר נורמיטן אם: ~~אתה סובל מ:~~** • ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. • ~~או~~ סבלת בעבר מבעיות בלב, במיוחד אי ספיקת לב שלא ניתנת לשליטה (הגורמת בדרך כלל לקוצר נשימה ונפיחות בקרסוליים) , חסם לב מדרגה שנייה או שלישית (מצב שיכול להיות מטופל על ידי קוצב לב) , ~~פעימות~~ דופק/ קצב לב מאוד איטי~~ות~~ או בלתי סדיר~~ות~~, לחץ דם מאוד נמוך או הפרעות חמורות בזרימת הדם. • הנך סובל מהלם לבבי (cardiogenic shock) המתבטא בירידה משמעותית בלחץ הדם, חיוורון, אי שקט, דופק מהיר וחלש, עור לח, ערפול בהכרה. • הנך סובל מלחץ דם נמוך. • הינך מטופל בוורפמיל או דילטיאזם במתן תוך ורידי. • אתה סובל מ~~מחלת~~ פאוכרומוציטומה (לחץ דם גבוה הנגרם מגידול הנמצא בדרך כלל סמוך לכליה) שאיננה מטופלת. אם מחלת הפאוכרומוציטומה שלך מטופלת הרופא יתן לך תרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, ליטול בנוסף לנורמיטן.

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
	וכרוניות) התכשיר אינו מיועד לילדים	• אתה סובל מחמצת מטבולית (רמות ~~לא תקינות~~ גבוהות מהנורמה של חומציות בדם). • אתה סובל מהפרעות חמורות בזרימת הדם בעורקים ההיקפיים. • אתה סובל מאסתמה קשה או מחלת ריאות קשה (כגון מחלות ריאות חסימתיות קשות וכרוניות). התכשיר אינו מיועד לילדים
כיצד תשתמש בתרופה?	תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל הוא כדלקמן: **<u>לטיפול באנגינה פקטוריס (תעוקת הלב)</u>** טבליה אחת של 50 מ"ג פעם ביום בהתחלה, ניתן להעלות לפי הצורך בהדרגה ולאחר שבוע ל- 100 מ"ג ביום **<u>לטיפול ביתר לחץ דם</u>** מינון התחלתי של 25-50 מ"ג פעם ביום; ניתן להעלות לפי הצורך לאחר שבועיים ל 100 מ"ג ליום **<u>טיפול לאחר התקף לב</u>** בחולים שסבלו מהתקף לב מומלץ על מינון מניעתי של 100 מ"ג ליום , לטווח הארוך. **<u>מבוגרים וחולים עם תיפקוד לקוי של הכליה</u>** הרופא ישקול התאמת המינון **אין לעבור על המנה המומלצת.**	תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. בהעדר הוראה אחרת מהרופא, המינון המקובל הוא כדלקמן: **<u>לטיפול באנגינה פקטוריס (תעוקת הלב)</u>** ~~טבליה אחת של 50 מ"ג פעם ביום בהתחלה, ניתן להעלות לפי הצורך בהדרגה ולאחר שבוע ל- 100 מ"ג ביום~~ המנה המומלצת היא 100 מ"ג ביום או 50 מ"ג פעמיים ביום. **<u>לטיפול ביתר לחץ דם</u>** ~~מינון התחלתי של 25-50 מ"ג פעם ביום; ניתן להעלות לפי הצורך לאחר שבועיים ל 100 מ"ג ליום~~ המנה המומלצת היא 50 עד 100 מ"ג ליום. **<u>טיפול ראשוני לאחר התקף לב (אוטם שריר הלב)</u>** ~~בחולים שסבלו מהתקף לב מומלץ על מינון מניעתי של 100 מ"ג ליום , לטווח הארוך.~~ המנה המומלצת היא 50 עד 100 מ"ג ביום. **<u>חולים עם תיפקוד לקוי של הכליה ומבוגרים</u>** הרופא ישקול התאמת המינון ויתכן שיחליט על הפחתתו **אין לעבור על המנה המומלצת.**
תופעות לוואי	***תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 1,000 מטופלים)*** • חסימה בלב (מתבטאת בסחרחורות, דופק לא סדיר, עייפות או עלפון) • חוסר תחושה והתכווצויות באצבעות הידיים המלוות בחום וכאב (תסמונת ריינו), • שינויים במצב הרוח • סיוטים • בלבול, חרדה או פחד • שינויי אישיות (פסיכוזות –הפרעות נפשיות) או הזיות • כאב ראש • סחרחורות (במיוחד כשהינך נעמד)	***תופעות לוואי נדירות (משפיעות על ~~פחות מ~~ עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)*** • חסמ~~ימה~~ בלב (מתבטא בסחרחורות, דופק לא סדיר, עייפות או עלפון) • חוסר תחושה והתכווצויות באצבעות הידיים המלוות בחום וכאב (תסמונת ריינו), • שינויים במצב הרוח • סיוטים • בלבול, חרדה או פחד • שינויי אישיות (פסיכוזות –הפרעות נפשיות) או הזיות • כאב ראש • סחרחורות (במיוחד כשהינך נעמד) • עקצוץ בידיים

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
	• עקצוץ בידיים • אין אונות • יובש בפה • עיניים יבשות • טשטוש ראייה • , דילול שיער • פריחה בעור • נטייה לקבלת סימני חבלות בקלות • חבורות או סימנים סגולים בעור • צהבת (המתבטאת בהצהבה של העור או העיניים). • לחץ דם נמוך • נדודי שינה • ירידה בתיפקוד הלב • שינויים בחלק ממרכיבי ותאי הדם. הרופא עשוי להפנותך לבצע בדיקות דם לפי שיקול דעתו על מנת לבדוק האם לנורמיטן קיימת השפעה כלשהי על מערכת הדם שלך. • דיכאון ***תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ 1 מתוך 10,000 אנשים)*** • שינויים בחלק ממרכיבי ותאי הדם. הרופא עשוי להפנותך לבצע בדיקות דם לפי שיקול דעתו–על מנת לבדוק האם לנורמיטן קיימת השפעה כלשהי על מערכת הדם שלך. ***מצבים העלולים להחמיר*** אם הינך סובל מאחת הבעיות הבאות, מצבם עלול להחמיר בתחילת הטיפול (נדיר: משפיע על פחות מ 1 מתוך 1000 אנשים) • ספחת (פסוריאזיס-מחלת עור) • קוצר נשימה, נפיחות בקרסוליים (בחולים עם אי ספיקת לב) • בעיות נשימה • אסטמה או בעיות נשימה. • הפרעות בזרימת הדם. • התכווצות הגורמת לצליעה ברגל	• אין אונות • יובש בפה • עיניים יבשות • ~~טשטוש~~ הפרעות בראייה • דילול שיער • פריחה בעור • נטייה ~~לקבלת סימני חבלות בקלות~~ להיפצע ביתר קלות • צהבת (המתבטאת בהצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים). • לחץ דם נמוך • נדודי שינה • ירידה בתיפקוד הלב • שינויים בחלק ממרכיבי ותאי הדם. הרופא עשוי להפנותך לבצע בדיקות דם לפי שיקול דעתו על מנת לבדוק האם לנורמיטן קיימת השפעה כלשהי על מערכת הדם שלך. • דיכאון • התכווצות של דרכי הנשימה בחולי אסטמה או בחולים שסבלו מאסטמה בעבר ***תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ עד 1 מתוך 10,000 ~~אנשים~~ מטופלים)*** • שינויים בחלק ממרכיבי ותאי הדם. הרופא עשוי להפנותך לבצע בדיקות דם לפי שיקול דעתו, על מנת לבדוק האם לנורמיטן קיימת השפעה כלשהי על מערכת הדם שלך. ***תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה*** מצב הדומה לזאבת (מחלה בה מערכת החיסון מייצרת נוגדנים התוקפים בעיקר את העור והמפרקים) תגובות אלרגיות, כולל סרפדת ואנגיואדמה ***מצבים העלולים להחמיר*** אם הינך סובל מאחת הבעיות הבאות, ~~מצבם~~ הן עלולות להחמיר בתחילת הטיפול בנורמיטן (נדיר: משפיע על פחות מ 1 מתוך 1000 אנשים) • ספחת (פסוריאזיס-מחלת עור) • קוצר נשימה, נפיחות בקרסוליים (בחולים עם אי ספיקת לב) • ~~בעיות נשימה~~ • אסטמה או בעיות נשימה. • הפרעות בזרימת הדם. • התכווצות הגורמת לצליעה ברגל