

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 05.2013)

תאריך 04.08.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

NORVASC 5 MG 129.48.30946.00/01
 NORVASC 10 MG 129.49.30947.00/01

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
		contraindications
		Posology, dosage & administration
		Special Warnings and Special Precautions for Use
<p><u>Effects of other medicinal products on amlodipine</u></p> <p>CYP3A4 inhibitors: Concomitant use of amlodipine with strong or moderate CYP3A4 inhibitors (protease inhibitors, azole antifungals, macrolides like erythromycin or clarithromycin, verapamil or diltiazem) may give rise to significant increase in amlodipine exposure resulting in an increased risk of hypotension. The clinical translation of these PK variations may be more pronounced in the elderly. Clinical monitoring and dose adjustment may thus be required.</p> <p>Tacrolimus There is a risk of increased tacrolimus blood levels when co-administered with amlodipine but the pharmacokinetic mechanism of this interaction is not fully understood. In order to avoid toxicity of tacrolimus, administration of amlodipine in a patient treated with tacrolimus requires monitoring of tacrolimus blood levels and dose adjustment of tacrolimus when appropriate</p> <p>CYCLOSPORIN: No drug interaction studies have been conducted with cyclosporine and amlodipine in healthy volunteers or other populations with the exception of renal transplant patients, where variable trough concentration increases (average 0% - 40%) of cyclosporine were observed. Consideration should be given for monitoring cyclosporine levels in renal transplant patients on amlodipine, and cyclosporine dose reductions should be made as necessary.</p>	<p>The blood pressure lowering effects of amlodipine adds to the blood pressure-lowering effects of other medicinal products with antihypertensive properties.</p> <p>In clinical interaction studies, amlodipine did not affect the pharmacokinetics of atorvastatin, digoxin, warfarin or cyclosporin.</p>	<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
		pregnancy Fertility, and Lactation

System organ class	Frequency	Adverse reactions	System organ class	Frequency	Adverse reactions	Adverse events
Eye disorders	Common	Visual disturbance (including diplopia)	Eye disorders	Uncommon	Visual disturbance (including diplopia)	
Cardiac disorders	Uncommon	Arrhythmia (including bradycardia, ventricular tachycardia and atrial fibrillation)	Cardiac disorders	Common	Palpitations	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Dyspnoea		Very rare	Myocardial infarction, arrhythmia, (including bradycardia, ventricular tachycardia and atrial fibrillation)	
Gastrointestinal disorders	Common	Abdominal pain, nausea, dyspepsia, altered bowel habits (including diarrhoea and constipation)	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Uncommon	Dyspnoea, rhinitis	
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Alopecia, purpura, skin discoloration, hyperhidrosis, pruritus, rash, exanthema, urticaria		Very rare	Cough	
Musculoskeletal and connective	Common	Ankle swelling, muscle cramp	Gastrointestinal disorders	Common	Abdominal pain, nausea	
				Uncommon	Vomiting, dyspepsia, altered bowel habits (including diarrhoea and constipation), dry mouth	
			Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Alopecia, purpura, skin discoloration, hyperhidrosis, pruritus, rash, exanthema	

tissue disorders		s			
General disorders and administration site conditions	Very common	Oedema,		Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common
	Common	Fatigue, asthenia			Uncommon
					Common
					Uncommon
					Common
					Uncommon

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך 04.08.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

NORVASC 5 MG 129.48.30946.00/01

NORVASC 10 MG 129.49.30947.00/01

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתני אין להשתמש

בתכשיר ? אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה :	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: <ul style="list-style-type: none"> • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם. • אם הנך סובל או סבלת בלחץ הדם • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. 	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: <ul style="list-style-type: none"> • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם. • אם הנך סובל או סבלת בלחץ הדם • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. • אם הנך מבוגר ויש צורך להגדיל מינון
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות להורדת כולסטרול מקבוצת הסטינים - <u>מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הסטינים בדם</u> , איטראקונזול, קטוקונאזול (לטיפול בפטרת), אינדינאויר, נלפינאויר, ריטונאויר (לטיפול באידס), אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון דילתיאזם, ורפמיל) - <u>מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הסטינים בדם</u> , איטראקונזול, קטוקונאזול (לטיפול בפטרת), אינדינאויר, נלפינאויר, ריטונאויר (לטיפול באידס), אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון דילתיאזם, ורפמיל) - <u>מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הנורוסק® בדם</u> , ריפאמפיצין, היפריקום (St. John's wort) - <u>מכיוון שהשילוב מוריד את רמת הנורוסק® בדם</u> , דנטרולן (מרפה שריר חלק) תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה). נוגדי דלקת לא סטרואידים תרופות להפרעות בזקפה (כגון ויאגרה) ליתיום אסטרוגנים תרופות נגד קרישת דם (כגון ווארפרין) <u>ציקלוספורין (מדכא מערכת החיסון)</u> <u>טקרולימוס (תרופה המדכאת את מערכת החיסון לאחר השתלה).</u>	אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות להורדת כולסטרול מקבוצת הסטינים - <u>מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הסטינים בדם</u> , איטראקונזול, קטוקונאזול (לטיפול בפטרת), אינדינאויר, נלפינאויר, ריטונאויר (לטיפול באידס), אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון דילתיאזם, ורפמיל) - <u>מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הסטינים בדם</u> , איטראקונזול, קטוקונאזול (לטיפול בפטרת), אינדינאויר, נלפינאויר, ריטונאויר (לטיפול באידס), אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), תרופות אחרות להורדת לחץ דם (כגון דילתיאזם, ורפמיל) - <u>מכיוון שהשילוב מעלה את רמת הנורוסק® בדם</u> , ריפאמפיצין, היפריקום (St. John's wort) - <u>מכיוון שהשילוב מוריד את רמת הנורוסק® בדם</u> , דנטרולן (מרפה שריר חלק) תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה). נוגדי דלקת לא סטרואידים תרופות להפרעות בזקפה (כגון ויאגרה) ליתיום אסטרוגנים תרופות נגד קרישת דם (כגון ווארפרין) <u>ציקלוספורין (מדכא מערכת החיסון)</u> <u>טקרולימוס (תרופה המדכאת את מערכת החיסון לאחר השתלה).</u>
תגובות בין תרופתיות:		
הריון והנקה:		
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי:	תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של בין 1 ל-10 מתוך 100): כאב ראש, ישנוניות, עייפות, סחרחורת (במיוחד בתחילת הטיפול), דפיקות לב, אודם בפנים, כאב בטן, בחילה, נפיחות בקרסול, נפיחות ברגליים, בצקת.	תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very common) (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): בצקת (הצטברות נוזלים) במידה והם מהוות בעיה עבורך או נמשכות מעל שבוע יש לפנות לרופא. תופעות לוואי שכיחות (Common) תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 10 משתמשים:

אם אצט אתה סובל מאחת מתופעות אלו או אם התופעות נמשכות מעל שבוע יש לפנות אל הרופא.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של בין 1 ל- 10 מתוך 1,000):

שינויים במצבי רוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה, רעד, שינויים בטעם, תחושת עילפון, חולשה, תחושת שיתוק בגפיים, תחושת עקצוץ בגפיים, איבוד תחושת כאב, הפרעות בראייה, ראייה כפולה, צלצולים באוזניים, לחץ דם נמוך, התעטשויות או נזלת מדלקת בדופן הפנימי באף (ריניטיס), שינויים בהרגלי היציאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול, יובש בפה, הקאות, נשירת שיער, הזעה מוגברת, גרד בעור, שינוי בצבע העור, כתמים אדומים על העור, קושי בהטלת שתן, עלייה בתכיפות מתן שתן, בעיות זיקפה, חוסר נוחות או הגדלה בחזה אצל גברים, כאב, תחושת חולי, כאב שרירים, כאב מפרקים, התכווצות שרירים, כאבי גב, עלייה במשקל או ירידה במשקל.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (שכיחות של בין 1 ל- 10 מתוך 10,000):

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאוד (שכיחות של פחות מ- 1:10,000):
ירידה בכמות כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות טסיות הדם, עליות רמת הסוכר בדם, הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום ל חולשה, עקצוץ או נימול. שיעול, נפיחות בחניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), אי תפקוד תקין של הכבד: דלקת בכבד (צהבת), עור צהבהב, עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם. עלייה בטונוס השרירים, דלקת בכלי הדם (מלווה בדרך כלל בפריחה בעור), רגישות לאור, הפרעה המלווה בנוקשות, רעד ו/או קושי בתנועתיות. הצהבת העיניים, תת לחץ דם, צרבת

כאב ראש או עייפות או סחרחורת (במיוחד בתחילת הטיפול), דפיקות לב, אודם בפנים, כאב בטן, בחילה, נפיחות בקרסול, ישנוניות, חולשה, שינויים בהרגלי היציאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול, הפרעות בראייה, ראייה כפולה, התכווצות שרירים.
אם אתה סובל מאחת מתופעות אלו או אם התופעות נמשכות מעל שבוע יש לפנות אל הרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon)
תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 100 משתמשים:

שינויים במצבי רוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה, רעד, שינויים בטעם, תחושת עילפון, תחושת שיתוק בגפיים, תחושת עקצוץ בגפיים, איבוד תחושת כאב, צלצולים באוזניים, לחץ דם נמוך, התעטשויות או נזלת הנגרמת מדלקת בדופן הפנימי באף (ריניטיס), שיעול, יובש בפה, הקאות, נשירת שיער, הזעה מוגברת, גרד בעור, שינוי בצבע העור, כתמים אדומים על העור, קושי בהטלת שתן, עלייה בדחיפות למתן שתן בלילה, עלייה בתכיפות מתן שתן, בעיות זקפה, חוסר נוחות או הגדלה בחזה אצל גברים, כאב, תחושת חולי, כאב שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב, עלייה במשקל או ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (Rare) תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 1000 משתמשים:
בלבול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 10,000 משתמשים:

ירידה בכמות כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות טסיות הדם (עלול לגרום לחבורות או דימום בקלות), עליות רמת הסוכר בדם, הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום ל: חולשה, עקצוץ או נימול, נפיחות בחניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), אי תפקוד תקין של הכבד: דלקת בכבד (הפטיטיס), עור צהבהב (צהבת), עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם. עלייה בטונוס השרירים, דלקת בכלי הדם (מלווה בדרך כלל בפריחה בעור), רגישות לאור, הפרעה המלווה בנוקשות, רעד ו/או קושי בתנועתיות. הצהבת העיניים, תת לחץ דם, צרבת.

