

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## נורמלול® טבליות 100,50,25 מ"ג

**חומר פעיל:** כל טבלייה מכילה אטנולול (Atenolol) במינון 25, 50 או 100 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע המצויני על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה להטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר המכיל בקבוצת חוסמי קולטנים בטא-אדרנרגיים (beta-blockers), לטיפול באגנייה קטטורים (תעוקת חזה), באוטם חריף של שריר הלב (לאחר התקף לב) וביתר לחץ דם, **קבוצה תרפויטית:** חוסם מלקטיבי של קולטני בטא 1.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אטנולול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מאחת מבעיות הלב הבאות:
  - אי סיפיקת לב שאינה נשלטת (הגורמת בדרך כלל לקוצר נשימה ונפיחות בקרסוליים)
  - חסם לב מדרגה שנייה או שלישית (מצב שיכול להיות מטופל על ידי קוצב לב)
  - דופק/קוצב לב מאוד איטי או בלתי סדיר, לחץ דם מאוד נמוך או הפרעות חמורות בזרימת הדם.
- יש לך גידול מסוג פאקורומיוסיטומה שאינו מטופל. זהו גידול הנמצא בדרך כלל סמוך ללכלי שגורם ללחץ דם גבוה. אם מחלת הפאקורומיוסיטומה שלך מטופלת, הרופא ייתן לך תרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, לטיפול בנוסף **לנורמלול**.
- אתה סובל מתמצת מטבולית (רמות גבוהות מהנורמה של חומצה בדם).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

הטיפול באטנולול לא מומלץ לחולים הסובלים ממחלות נשימה ברונכוספסטיות (כגון אסתמה חמורה). אם החולט כי זה הטיפול המתאים עבורך, הטיפול יינתן במינון הנמוך האפשרי. יש להתייעץ עם הרופא בדבר נחיצות זמינית תכשיר מרחיב סימפונות.

**לפני הטיפול בנורמלול, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מאסתמה, מקולות נשימה דמויי צפצופים, מבעיות נשימה דמויות אחרות או אם אתה מפתח תגובות אלרגיות כגון לעקיצות חריקים. אם סבלת בעבר מאסתמה או מקולות נשימה דמויי צפצופים, אין לטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא קודם לכן.

- אתה סובל מכאב בחזה מסוג הנקרא תעוקת חזה על שם פריזמטל (Prinzmetal's angina).
- אתה סובל מזרימת דם דלקיה או מאי סיפיקת לב נשלטת
- אתה סובל מחסם לב מדרגה ראשונה
- אתה סובל מוסוכרת – התרופה עלולה לשנות את תגובתך לירידת רמת הסוכר בדם. ייתכן שתחוש בעלייה בדופק.
- אתה סובל מרעלת בלוטת התריס (מחלה הנגרמת מפעילות יתר של בלוטת התריס). **נורמלול** עלול למסך תסמינים של רעלת בלוטת התריס.
- אתה סובל מבעיות בכליה. במצב זה ייתכן שתידרש לעבור בדיקות מסוימות במשך תקופת הטיפול.
- אם אינך בטוח אם המצבים שלפני נכונים לגביך, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני טיולת **נורמלול**.

**תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון ש**נורמלול** עלול להשפיע על פעולתן של תרופות אחרות מסוימות ותרופות מסוימות עלולות להשפיע על **נורמלול**.**

במידת צורך, יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- קלונידין (לטיפול ביתר לחץ דם או מגרבה). אם אתה נוטל קלונידין עם **נורמלול** אין להפסיק נטילת קלונידין אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות כך. אם אתה צריך להפסיק לטול את קלונידין הרפא ייתן לך הוראות מדויקות כיצד לעשות זאת.
- רופמיל, ניפדיפין או דיילטיאזם (המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או לכאב בחזה).
- דיוספירמיד, כינדין או אמידרון (לטיפול בקצב לב לא סדיר).
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
- אדרנלין הידוע גם כאפינפרין (תרופה הממריצה את פעילות הלב).
- איבופרופן או אינדומטצין (לטיפול בכאב ודלקת).
- אינסולין ותרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה.
- תרופות מפחיתות גודש באף או בסינוסים או תרופות ארוט להצטננות (כולל תרופות הניתנות לרכישה ללא מרשם חרות בבתי מרקחת).

**ניחוחים**

אם אתה מגיע לבית חולים כדי לעבור ניתוח, עליך להודיע לרופא המרדים או לצוות הרפואי שאתה נוטל **נורמלול**, מאחר שמתן תרופות מסוימות לתרדמה בזמן הטיפול ב**נורמלול** עלול לגרום לירידה בלחץ הדם (תת לחץ דם).

**היריון, הנקה ופוריות**

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או ממנכנת להיכנס להריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

**שימוש בילדים**

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

סביר להניח שתופות זו לא תשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל כלים או מכוונת. עם זאת, עדיף לחכות ולראות איך התרופה משפיעה עליך לפני שתנסה לעשות פעולות אלו.

- אם אתה חש סחרחרות או עייפות כאשר אתה נוטל את התרופה, אלו תנהג או תשתמש בכלים או במכוונת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה לוקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

השתדל ליטול את הטבלייה באותו הזמן כל יום.

חשוב מאוד אל לדלג על אף מנה, במיוחד כשהמינון הוא פעם ביום.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

**נורמלול 50:** מותר לחצות את הטבלייה, אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

**נורמלול 100:** אסור לחצות בשל היעדר קו חציה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

**אם נטלת מינון גבוה יותר**

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

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח מנה מייד כשכזרת. אולם, אם נמנעת הגיע הזמן של המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות מקדימה עם הרופא או הרוקח.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

אל תפסיק ליטול תרופה זו בטרם נועצת ברופא. במקרים מסוימים, הפסקת הטיפול תבוצע באופן הדרגתי.

**אין ליטול תרופות בחושר! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**נורמלול** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שיש לטכול מאף אחת מהן.

**תגובות אלרגיות:**

אם אתה מפתח תגובה אלרגית, יש לפנות מייד לרופא. הסימנים יכולים לכלול גושים על פני העור או נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון.

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שיכחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 תופעות משתמשים מתוך 100):

- טבע נטילת התכשיר אתה עלול לחוש האטה בדופק הלב; זוהי תופעה רגילה, אך אם אתה מודאג, עליך לפנות לרופא.

- ידיים ורגליים קרות
- שלשול
- חבילה
- עייפות

**תופעות לוואי שאינן שיכחות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

הפרעות שניה

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

חסם בלב (עלול לגרום לסחרחרות, דופק לא סדיר, עייפות או עילפון).

חוסר תחושה והתכווציות בצבעות הידיים המלוות בתחושת חום וכאב (מחלת ריינו)

- שינויים במצב הרוח
- סיטיום
- לבולב
- נשינויי אישיות (פסיכוזות – הפרעות נפשיות) או הזיות
- כאב ראש
- סחרחרות (במיוחד כשאתה נעמד)
- עקצוץ בידיים
- חוסר יכולת להגיע לזקפה (אין אונות)
- ויבש בפה
- עיינויי ישויות
- הפרעות בראייה
- נשירת שיער
- פריחה בעור
- ירידה במספר התסיות בדם (שעלולה לגרום לך להיפצע ביתר קלות)
- סימנים סגוליים בעור

צהבת (מתבטאת בהצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים)

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- שינויים בחלק מהתאים ובמרכיבים נוספים של הדם. הרופא עשוי להפנותך לבצע בדיקות דם מדי פעם, על מנת לבדוק אם ל**נורמלול** קיימת השפעה כלשהי על מערכת הדם שלך.

**תופעות לוואי ששיכחות אינה ידועה** (תופעות ששיכחותן טרם נקבעה):

- מצב הדומה לזאת (מחלה בה מערכת החיסון מייצרת נוגדנים התוקפים בעיקר את העור והמפרקים).
- דיכאון

**מצבים העלולים להחמיר:**

אם אתה סובל מאחת הבעיות הבאות, הן עלולות להחמיר בתחילת הטיפול ב**נורמלול**. זה קורה לעיתים נדירות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- ספחת (פסוריאזיס - מחלת עור).
- קוצר נשימה, נפיחות בקרסוליים (בחולים עם אי ספיקת לב).
- אסתמה או בעיות נשימה.
- הפרעות בזרימת הדם.

**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 אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <http://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 למנוע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- חמאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח על להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן את העיבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, povidone, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**נורמלול 25, 50:** טבלייה עגולה, לבנה עם קו חצייה.

**נורמלול 100:** טבלייה עגולה, לבנה, שטוחה, עם ההטבעה "100" בצד אחד.

גדלי אריזה מאושרים עבור **נורמלול 25/50/100:** 10/30 טבליות.ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**נורמלול 25:** 00-28700-104-104

**נורמלול 50:** 00-26223-00-052

**נורמלול 100:** 00-26224-39-052

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

**יצרן ובעל רישום: דקסקס® בע"מ**

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל