

תאריך: ספטמבר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלוניים לצרכן ולרופא של התכשיר

נורמיטן 25 מ"ג, 50 מ"ג, 100 מ"ג, טבליות

Normiten 25 mg, 50 mg, 100 mg, Tablets

Contains: 25 mg, 50 mg, 100 mg *atenolol*

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of angina pectoris, acute myocardial infarction, hypertension.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Pregnancy

[...]

The use of Normiten in women who are, or may become, pregnant requires that the anticipated benefit be weighed against the possible risks, particularly in the first and second trimesters, since beta blockers, in general, have been associated with a decrease in placental perfusion which may result in **growth retardation**, intrauterine deaths, **abortion**, immature and premature deliveries.

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Psychiatric disorders	Uncommon	Sleep disturbances of the type noted with other beta blockers
	Rare	Mood changes, nightmares, confusion, psychoses and hallucinations
	Not known	Depression

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

[...]

- חוסר תחושה והתכווצויות באצבעות הידיים המלוות בתחושת **קדד** **חום** וכאב (מחלת ריינו).

[...]

תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

[...]

- **דכאון**

[...]

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.