



מרץ 2021

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: **עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא**

Nifedilong 30 30 ניפדילונג

Nifedilong 60 60 ניפדילונג

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

התרופה מיועדת לטיפול בתעוקת חזה כרונית ויציבה ולטיפול ביתר לחץ דם.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

ניפדיפין 30 מ"ג - Nifedipine 30 mg
ניפדיפין 60 מ"ג - Nifedipine 60 mg

צורת מינון:

Tablets prolonged release

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך חווה תעוקת חזה פתאומית. התרופה לא תקל במהירות על סימפטומים של תעוקת חזה.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בניפדילונג, ספר לרופא אם:

- הינך בהריון.

! שימוש בתרופה ומזון:

- מיץ אשכוליות ידוע כגורם לעליה בחומר הפעיל ניפדיפין בדם, השפעה זו יכולה להימשך **לפחות** 3 ימים.

! נהיגה ושימוש במכונות:



התרופה עלולה לגרום לסחרחורת, לחולשה, לעייפות או להפרעות בראייה. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חווה תופעות אלה. תופעות אלה מופיעות בדרך כלל בתחילת הטיפול בתכשיר, לאחר שינוי סוג הטבליות או בשתיית אלכוהול.

4. תופעות לוואי:

פנה לרופא באופן מיידי ואל תיקח את המנה הבאה אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות אשר עלולות להיות הסימנים הראשונים לתגובה אלרגית העשויה להיות חמורה:

- תגובות אלרגיות אחרות הגורמות לנפיחות תת עורית (ייתכן שתהיה חמורה ותכלול נפיחות מסכנת חיים בגרון).

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

In single cases, obstructive symptoms have been described without known history of gastrointestinal disorders.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction

Drugs increasing nifedipine exposure:

- *diltiazem*

4.8 Undesirable effects

System Organ Class (MedDRA)	Not Known
Respiratory, Thoracic, and Mediastinal Disorders	Pulmonary oedema**

**cases have been reported when used as tocolytic during pregnancy (see section 4.6)

4.9 Overdose

Additional fluids should be administered with caution to avoid cardiac overload.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626333

בברכה,

אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ