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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נורמלול® טביליות 25, 50, 100 מ"ג

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

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול 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 מקבוצת חוסמי קולטנים בטא-אדרנרגיים (beta-blockers), לטיפול באנגינה פקטוריס (תעוקת חזה), באוטם חריף של שריר הלב (לאחר התקף לב) וביתר לחץ דם.
קבוצה תרפויטית: חוסם סלקטיבי של קולטן 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 ספיקת 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/קצב לב מאוד איטי או בלתי סדיר, לחץ דם מאוד נמוך או הפרעות חמורות בזרימת הדם.
- יש לך גידול מסוג פאוכרומוציטומה שאינו מטופל. זהו גידול הנמצא בדרך כלל סמוך לכליה שגורם ללחץ דם גבוה. אם מחלת הפאוכרומוציטומה שלך מטופלת, הרופא ייתן לך תרופה אחרת הנקראת חוסם אלפא, ליטול בנוסף **לנורמלול**.
- אתה סובל מחמצת 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 הוחלט כי זה הטיפול המתאים עבורך, הטיפול ייתן במינון הנמוך האפשרי. יש להתייעץ עם הרופא בדבר נחיצות זמינות תכשיר מרחיב סימפונות.

לפני הטיפול בנורמלול, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מאסתמה, מקולות נשימה דמויי צפצופים, מבעיות נשימה דומות אחרות או אם אתה מפתח תגובות אלרגיות כגון לעקיצות חרקים. אם סבלת בעבר מאסתמה או מקולות נשימה דמויי צפצופים, אין ליטול את התרופה מבלי להיוועץ ברופא קודם לכן.
- אתה סובל מכאב בחזה מסוג הנקרא תעוקת חזה על שם פרינזמטל (Prinzmetal's angina).
- אתה סובל מזרימת דם לקויה או מאי ספיקת לב נשלטת
- אתה סובל מחסם לב מדרגה ראשונה
- אתה סובל מסוכרת – 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 איבד בטוח אם המצבים שלעיל נכונים לגביך, עליך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת **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**.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- קלונידין (לטיפול ביתר לחץ דם או מיגרנה). אם אתה נוטל קלונידין עם **נורמלול** אין להפסיק נטילת קלונידין אלא אם כן הרופא הורה לך לעשות כך. אם אתה צריך להפסיק ליטול את קלונידין הרופא ייתן לך הוראות מדויקות כיצד לעשות זאת.
- ורפמיל, ניפדיפין או דילטיאזם (המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או לכאב בחזה).
- דיסופירמיד, כינידין או אמיודרון (לטיפול בקצב לב לא סדיר).
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
- אדרנלין הידוע גם כאפינפרין (תרופה הממריצה את פעילות הלב).
- איבופרופן או אינדומתצין (לטיפול בכאב ודלקת).
- אינסולין ותרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה.
- תרופות מפחיתות גודש באף או בסינוסים או תרופות אחרות להצטננות (כולל תרופות הניתנות לרכישה ללא מרשם רופא בבתי מרקחת).

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

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

שימוש בילדים
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

נהיגה ושימוש במכונות

- סביר להניח שתרופה זו לא תשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל כלים או מכונות. עם זאת, עדיף לחכות ולראות איך התרופה משפיעה עליך לפני שתנסה לעשות פעולות אלו.
- אם אתה חש סחרחורות או עייפות כאשר אתה נוטל את התרופה, אל תנהג או תשתמש בכלים או במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז. 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 תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים.

השתדל ליטול את הטבלייה באותו הזמן כל יום.
חשוב מאוד לא לדלג על אף מנה, במיוחד כשהמינון הוא פעם ביום.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

צורת הנטילה: מותר לחצות את הטבלייה, 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 כשנזכרת. אולם, אם כמעט 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 בחושך! בדוק התווית 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 מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול 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 שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):

- בעת נטילת התכשיר אתה עלול לחוש האטה בדופק הלב; זוהי תופעה רגילה, אך אם אתה מודאג, עליך לפנות לרופא.
- ידיים ורגליים קרות
- שלשול
- בחילה
- עייפות

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

- הפרעות שינה

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

- חסם בלב (עלול לגרום לסחרחורות, דופק לא סדיר, עייפות או עילפון)
- חוסר תחושה והתכווצויות באצבעות הידיים המלוות בתחושת חום וכאב (מחלת ריינו)
- שינויים במצב הרוח
- סיוטים
- בלבול
- שינויי אישיות (פסיכוזות – הפרעות נפשיות) או הזיות
- כאב ראש
- סחרחורות (במיוחד כשאתה נעמד)
- עקצוץ בידיים
- חוסר יכולת להגיע לזקפה (אין אונות)
- יובש בפה
- עיניים יבשות
- הפרעות בראייה
- נשירת שיער
- פריחה בעור
- ירידה במספר הטסיות בדם (שעלולה לגרום לך להיפצע ביתר קלות)
- סימנים סגולים בעור
- צהבת (מתבטאת בהצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים)

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

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- מצב הדומה לזאבת (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 תמנע 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.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן מעל 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate, cellulose, glyceryl behenate, povidone, carmellose sodium, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה עגולה, לבנה עם קו חצייה.
גדלי אריזה מאושרים עבור **נורמלול 25/50/100**: 10/30 טביליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נורמלול 25: 104-19-28700-00
נורמלול 50: 052-40-26223-00
נורמלול 100: 052-39-26224-00

נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: **דקסל®בע"מ**
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל