

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פייזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
נורוסק טבליות.

Tablets

צורת מינון:**הרכב וחוזק:**

Each tablet contains 5 or 10 mg of amlodipine (as besylate).

התוויה מאושרת:

- Mild to moderate hypertension.
- Vasospastic angina (Prinzmetal's or variant angina).
- Chronic stable angina.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.9 Overdose

...

Symptoms

Available data suggest that gross overdosage could result in excessive peripheral vasodilatation and possibly reflex tachycardia. Marked and probably prolonged systemic hypotension up to and including shock with fatal outcome have been reported.

Non-cardiogenic pulmonary oedema has rarely been reported as a consequence of amlodipine overdose that may manifest with a delayed onset (24-48 hours post-ingestion) and require ventilatory support. Early resuscitative measures (including fluid overload) to maintain perfusion and cardiac output may be precipitating factors.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

...

אם נטלת מינון גבוה מדי של נורוסק

נטילת כמות גדולה מדי של טבליות עלולה לגרום ללחץ הדם שלך להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן שתחוש סחרחורת, הרגשת סחרור, עילפון או חולשה. אם הירידה בלחץ הדם שלך היא חמורה, ייתכן שתכנס למצב של הלם. ייתכן שעורך יהיה קריר, לח ודביק ותאבד הכרה.

נזל עודף עלול להצטבר בריאות שלך (בצקת ריאות), ולגרום לקוצר בנשימה שעלול להתפתח עד 24-48 שעות לאחר הנטילה.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אושרית עשת
רוקחת ממונה