

ינואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים: **נורוסק 5 מ"ג טבליות, נורוסק 10 מ"ג 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 לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

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

- כמות ירודה של כדוריות דם לבנות, ירידה בטסיות הדם אשר עלולה לגרום לחבורות בלתי רגילות או דימום בקלות
- כמות מוגברת של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום לחולשת שרירים, עקצוץ או נימול
- נפיחות בחניכיים, **דימום מהחניכיים**
- נפיחות בטנית (גסטריטיס)
- תפקוד לא תקין של הכבד, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם אשר יכולה להשפיע על חלק מהבדיקות הרפואיות
- עלייה בטונוס השרירים
- דלקת בכלי הדם לרוב עם פריחה עורית
- רגישות לאור
- הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או הפרעות בתנועה

...

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 פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אושרית עשת
רוקחת ממונה