



אפריל 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים הבאים:

AMLODIPINE TEVA 5MG	אמלודיפין טבע 5 מ"ג
AMLODIPINE TEVA 10MG	אמלודיפין טבע 10 מ"ג

Each tablet contains: Amlodipine (As Besylate) 5 mg Or 10 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטבליה בשני המינונים (5 ו-10 מ"ג) ניתנת לחציה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליה. אם עליך לחצות את הטבליה, אנו מציעים שלא להשתמש בחוצה כדורים או בכל מכשיר אחר, אלא לבצע את ההוראות מטה:

- הנח את הטבליה על משטח קשה ושטוח (לדוגמא שולחן), כאשר צד הטבליה עם ההטבעה פונה כלפי מעלה.
- הנח את אצבע יד ימין מצד ימין של קו החציה ואת אצבע יד שמאל מצד שמאל של קו החציה ולחץ בו זמנית לשבירת הטבליה.

אם נטלת מינון גבוה מדי של אמלודיפין טבע

נטילת כמות גדולה מדי של התרופה עלולה לגרום ללחץ הדם שלך להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן שתחוש סחרחורת, הרגשת סחרור, עילפון או חולשה. אם הירידה בלחץ הדם שלך חמורה, ייתכן שתיכנס 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.

טבע ישראל בע"מ

טל. 03-6864944 I פקס 03-6864653 I רחוב התאנה 1, פארק התעשיות חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 60850 www.tevapharm.com

4. תופעות לוואי

[..]

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

כמות ירודה של כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות טסיות הדם אשר עלולה לגרום לחבורות בלתי רגילות או דימום בקלות, עלייה ברמת הסוכר 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 מלווה לרוב בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעה המשלבת נוקשות, רעד ו/או הפרעות בתנועה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.