



מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדסן בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

**Norvasc 5 mg Tablets**

**Norvasc 10 mg Tablets**

המרכיב הפעיל:

Amlodipine (as besylate)

התוויה:

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

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

*CYP3A4 inducers*

Upon co-administration of known inducers of the CYP3A4, the plasma concentration of amlodipine may vary. Therefore, blood pressure should be monitored and dose regulation considered both during and after concomitant medication particularly with strong CYP3A4 inducers (e.g. rifampicin, hypericum perforatum).

~~There is no data available regarding the effect of CYP3A4 inducers on amlodipine. The concomitant use of CYP3A4 inducers (e.g., rifampicin, hypericum perforatum) may give a lower plasma concentration of amlodipine. Amlodipine should be used with caution together with CYP3A4 inducers.~~

Mechanistic Target of Rapamycin (mTOR) Inhibitors

mTOR inhibitors such as sirolimus, temsirolimus, and everolimus are CYP3A substrates. Amlodipine is a weak CYP3A inhibitor. With concomitant use of mTOR inhibitors, amlodipine may increase exposure of mTOR inhibitors.

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

.....

Breast-feeding

~~It is not known whether amlodipine is excreted in breast milk.~~ Amlodipine is excreted in human milk. The proportion of the maternal dose received by the infant has been estimated with an interquartile range of 3–7%, with a maximum of 15%. The effect of amlodipine on infants is unknown.

.....

**4.8 Undesirable effects**

Skin and subcutaneous tissue disorders	<u>Not known</u>	<u>Toxic epidermal necrolysis</u>
--	------------------	-----------------------------------

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

## 2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- x אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנספים אשר מכילה התרופה כמפורט בפרק 6 או
- x לחוסמי תעלות סידן אחרים. זה יכול להתבטא בגרד, אודם של העור או קושי בנשימה.

## תגובות בין תרופתיות

טקרולימוס, סירולימוס, טמסירולימוס ואוורולימוס (תרופות המשמשות לשפת את הדרך בה פועלת מערכת החיסון שלך)

## הריון והנקה

### הנקה

נמצא כי אמלודיפיין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. אם הנך מיניקה או מתכננת להפיק, עלייך לספר לרופא שלך לפני השימוש בנוורוסק<sup>TM</sup>.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת מינון גבוה מדי של נוורסק<sup>TM</sup>

נטילת כמות גדולה מדי של טבליות עלולה לגרום ללחץ הדם שלך להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן ותחוש סחרחורת, הגשת סחרור, עילפון או חולשה. אם הירידה בלחץ הדם שלך היא חמורה, ייתכן ותכנס למצב של הלם. ייתכן ועורך יהיה קריר, לחודביק ותאבד הכרה.

## 4. תופעות לוואי

דלקת בממברנות ~~מקוויזינג~~ רירות (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקחליזיס).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמורה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הסללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמורה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>  
לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
עשת אושרית  
רוקחת ממונה