

תאריך: אוגוסט 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אמלודיפין טבע טבליות Amlodipine Teva TabletsContains: *Amlodipine (as besylate) 5 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 בתכלת על רקע צהוב):

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

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

תגובות בין תרופתיות

[...]

- טקרולימוס, סירולימוס, טמסירולימוס ואזורולימוס (תרופה המדכאת את מערכת החיסון לאחר השתלה)

הנקה

נמצא כי אמלודיפין עובר לחלב אם בכמויות קטנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת מינון גבוה מידי של אמלודיפין טבע

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

4. תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה:

- צפצופים פתאומיים (בנשימה), כאב בחזה, קשיי נשימה, קוצר נשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.

- התנפחות הלשון והגרונן אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה.
- **תגובות עוריות חמורות הכוללת פריחה בעור**, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד **חרף**, **פריחה**, שלפוחיות בעור, קילוף ונפיחות בעור, דלקת בממברנות **מיקוזיט-ריריות** (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, **טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס**) או כל תגובה אלרגית אחרת.

[...]

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