

תאריך: אוגוסט 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

אמלודיפין טבע טבליות Amlodipine Teva Tablets

Contains: Amlodipine 5, 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 והסרות מידע כטקסט מחוק):**התרופה מיועדת למבוגרים וילידים ומתבגרים בגילאי 6-17.**
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6.**2. לפני השימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

• ...• הנך סובל משוק, כולל שוק קרדיוגני**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מעלייה חמורה בלחץ הדם.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.
- הנך מבוגר ויש צורך להגדיל מינון.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות: לחץ דם, קצב לב וא.ק.ג.
- אין מידע לגבי ילדים מתחת לגיל 6, התרופה מיועדת למבוגרים ו/או ילדים ונער מגיל 6 ועד גיל 17.
- התרופה עלולה להוריד אף יותר את לחץ הדם במידה ואתה כבר נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ הדם.
- היה לך התקף לב לאחרונה

• אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- [...]
- ציקלוספורין (מדכא מערכת החיסון)
- טקרולימוס (תרופה המדכאת את מערכת החיסון לאחר השתלה).

[...]

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן (כולל אלקטרוליטים), לחץ דם, תפקוד כליות.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

[...]

צפצופים פתאומיים/נשימה כבדה,

קילוף או נפיחות בעור.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (Very common) (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):

בצקת (הצטברות נוזלים)

במידה והן מהוות בעיה עבורך או נמשכות מעל שבוע יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (Common) תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 10 משתמשים:

ישנוניות, חולשה, שינויים בהרגלי היציאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול, הפרעות בראייה, ראייה כפולה, התכווצות שרירים.

אם אתה סובל מאחת מתופעות אלו או אם התופעות נמשכות מעל שבוע יש לפנות אל הרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon) תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 100 משתמשים:

תחושת שיתוק בגפיים

שיעול,

התכווצויות שרירים

תופעות לוואי נדירות מאוד (Very rare) תופעות שמופיעות עד 1 מתוך 10,000 משתמשים:

ירידה בכמות טסיות הדם/בתאי דם

הצהבת העיניים, תת לחץ דם, צרבת.

תופעות לוואי נוספות בילדים:

בנוסף לתופעות הלוואי שצוינו, ילדים עלולים לסבול גם מדימום באף.

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>