

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך: 01.02.2012

שם תכשיר באנגלית: Norvasc 5, 10mg

מספר רישום: 129 48 30946, 129 49 30947

שם בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה בע"מ

פרטים על השינויים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Amlodipine has been safely administered with thiazide diuretics, alpha blockers, beta blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors, long-acting nitrates, sublingual nitroglycerine, non-steroidal anti-inflammatory drugs, antibiotics, and oral hypoglycemic drugs.</p> <p>In vitro data from studies with human plasma indicate that amlodipine has no effect on protein binding of the drugs tested (digoxin, phenytoin, warfarin, or indomethacin).</p> <p>SIMVASTATIN: Co-administration of multiple doses of 10 mg of amlodipine with 80 mg simvastatin resulted in a 77% increase in exposure to simvastatin compared to simvastatin alone. Limit the dose of simvastatin in patients on amlodipine to 20 mg daily.</p> <p>GRAPEFRUIT JUICE: Co-administration of 240 mL of grapefruit juice with a single oral dose of amlodipine 10 mg in 20 healthy volunteers had no significant effect on the pharmacokinetics of amlodipine. The study did not allow examination of the effect of genetic polymorphism in CYP3A4, the primary enzyme responsible for metabolism of amlodipine; therefore, administration of amlodipine with grapefruit or grapefruit juice is not recommended as bioavailability may be increased in some patients resulting in increased blood pressure lowering effects.</p>	<p>Amlodipine has been safely administered with thiazide diuretics, alpha blockers, beta blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors, long-acting nitrates, sublingual nitroglycerine, non-steroidal anti-inflammatory drugs, antibiotics, and oral hypoglycemic drugs.</p> <p>In vitro data from studies with human plasma indicate that amlodipine has no effect on protein binding of the drugs tested (digoxin, phenytoin, warfarin, or indomethacin).</p> <p>Administration of amlodipine with grapefruit or grapefruit juice is not recommended as bioavailability may be increased in some patients resulting in increased blood pressure lowering effects.</p>	<p>Drug interactions</p>



הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות הרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה), תרופות נגד קרישת דם, תרופות אחרות להורדת לחץ דם, תרופות להפרעות בזקפה (כגון ויאגרה), תרופות נגד דלקות שאינן סטרואידיות, ליתיום, אסטרואגנים, אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), איטראקונזול, קטוקונאזול, ריטונאוור, ריפאמפין, היפריקום (St. John's wort), תרופות נגד קרישת דם (כגון ווארפרין), תרופות להורדת כולסטרול מקבוצת הסטטינים, בזמן הטיפול בתכשיר אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות הרגעה, לשינה, פרקינסון, אפילפסיה), תרופות נגד קרישת דם, תרופות אחרות להורדת לחץ דם, תרופות להפרעות בזקפה (כגון ויאגרה), תרופות נגד דלקות שאינן סטרואידיות, ליתיום, אסטרואגנים, אנטיביוטיקות (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין), איטראקונזול, קטוקונאזול, ריטונאוור, ריפאמפין, היפריקום (St. John's wort), תרופות נגד קרישת דם (כגון ווארפרין).</p>	<h3>תגובות בין תרופתיות</h3>

העלון, שבו מסומנים השינויים המבוקשים על רקע צהוב הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך: 01.02.2012

נשלחו עלון לרופא ועלון לצרכן לאישורכם.

אסמכתא לבקשה: Clinical overviews

השינוי הנ"ל אושר על ידי: השינוי הוגש במקביל ברשויות הבריאות בעולם

אני, הרוקח הממונה של חברת פייזר פרמצבטיקה בע"מ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים בעלון.