# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)

**תאריך: 25.12.2012**

**שם תכשיר באנגלית: Exforge 5mg/80mg, 5mg/160mg, 5mg/320mg, 10mg/160mg, 10mg/320mg**

**מספרי רישום: 138 40 31566, 138 41 31567, 138 42 31568, 138 38 31701, 138 39 31702**

טקסט שחור - טקסט מעלון לרופא שאושר ביוני 2012.

טקסט שחור – טקסט מעלון לצרכן שאושר ביוני 2012

קו תחתי כחול – תוספת טקסט לעלון המאושר של התכשיר.

~~קו חוצה כחול~~ – מחיקת טקסט מהעלון המאושר של התכשיר.

טקסט מודגש בצהוב - טקסט המהווה החמרה.

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG**

ההחמרות בעלון מסומנות על רקע צהוב

בעלון לרופא

| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| --- | --- | --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Contraindications** | **………………………………………………** | …………………………………………………………………………………..  Concomitant use of angiotensin receptor antagonists (ARBs) - including valsartan - or of angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEIs) with aliskiren in patients with Type 2 diabetes (see section 8 Interactions, subsection dual blockade of the RAS). |
| **Warnings and Precautions** | Patients with renal impairment  …………………………………………. | Patients with renal impairment  ………………………………………………………………………………………………….  The use of ARBs - including valsartan - or of ACEIs with aliskiren should be avoided in patients with severe renal impairment (GFR < 30 mL/min) (see section 8 Interactions, subsection dual blockade of the RAS).  …………………………………………………………………………………………………..  Dual Blockade of the Renin-Angiotensin System (RAS)  Caution is required while co-administering ARBs, including valsartan, with other agents blocking the RAS such as ACEIs or aliskiren (see section 8 Interactions, subsection dual blockade of the RAS). |
| **Interactions** | **Valsartan:**  **…………………………………………..** | **Valsartan:**  **Dual blockade of the Renin-Angiotensin-System (RAS) with ARBs, ACEIs, or aliskiren**: The concomitant use of ARBs, including valsartan, with other agents acting on the RAS is associated with an increased incidence of hypotension, hyperkalemia, and changes in renal function compared to monotherapy. It is recommended to monitor blood pressure, renal function and electrolytes in patients on Exforge and other agents that affect the RAS (see section 6 Warnings and precautions).  The concomitant use of ARBs - including valsartan - or of ACEIs with aliskiren, should be avoided in patients with severe renal impairment (GFR < 30 mL/min) (see section 6 Warnings and precautions).  The concomitant use of ARBs - including valsartan - or of ACEIs with aliskiren is contraindicated in patients with Type 2 diabetes (see section 5 Contraindications).  **……………………………………………………………………………………………………..** |

בעלון לצרכן

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **2. לפני שימוש בתרופה:** | **אין להשתמש בתכשיר אם:**  ...............................  ............................... | **אין להשתמש בתכשיר אם:**  ...............................  אם יש לך רמה גבוהה של סוכר בדם ואתה סובל מסכרת מסוג 2 (נקראת גם סכרת שאינה תלויה באינסולין) ואתה לוקח תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.  ............................... |
| **2. לפני שימוש בתרופה: אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:** | **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**   * + - * ...............................       * ...............................       * ...............................       * ...............................       * ...............................       * ............................... | **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**   * + - * ...............................       * ...............................       * ...............................       * ...............................       * ...............................       * ............................... * אם הינך נוטל תרופהמסוג מעכב ACE (ACE inhibitor) או אליסקירן. |
| **2. לפני שימוש בתרופה: אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:** | **אם את/ה לוקח תרופות אחרות**.....................................................תרופות אוצרות אשלגן,.......................................................................... | **אם את/ה לוקח תרופות אחרות**.....................................................תרופות המשמשות להורדת לחץ דם, בעיקר משתנים, מעכבי ACE (ACE inhibitors) או אליסקירן, תרופות אוצרות אשלגן,................................................................................. |