

נובמבר 2023

Carvedexxon 6.25, 12.5 mg Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן בתכשירים קרבדקסון 6.25 ו-קרבדקסון 12.5. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשירים:

Each tablet contains Carvedilol 6.25 or 12.5 mg respectively

ההתוויות המאושרות:

Treatment of symptomatic congestive heart failure.

Carvedexxon may be used as adjunct to standard therapy, but may also be used in those patients unable to tolerate an ACE inhibitor, or those who are not receiving digitalis, hydralazine or nitrate therapy.

העלון לרופא עודכן בנובמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use:

[...]

Risk of Anaphylactic Reaction: While taking beta-blockers, patients with a history of severe anaphylactic reaction to a variety of allergens may be more reactive to repeated challenge, either accidental, diagnostic, or therapeutic. Such patients may be unresponsive to the usual doses of epinephrine used to treat allergic reaction.

[...]

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2023. העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים

באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

תגובות בין תרופתיות

[...]

- אדרנלין/אפינפרין (המשמש לטיפול בתגובות אלרגיות חמורות).