

Exforge 5mg/80mg, Exforge 5mg/160mg, Exforge 10mg/160mg, Film-Coated Tablets
אקספורג' 5מ"ג/80מ"ג, אקספורג' 5מ"ג/160מ"ג, אקספורג' 10מ"ג/160מ"ג, טבליות מצופות

התכשירים שבנדון רשומים בישראל להתוויה הבאה:

Treatment of essential hypertension.

Exforge is indicated for patients whose blood pressure is not adequately controlled on monotherapy.

המרכיבים הפעילים:

Exforge 5 mg/80mg

Each film-coated tablet contains 5 mg of amlodipine (as amlodipine besylate) and 80 mg of valsartan.

Exforge 5 mg/160mg

Each film-coated tablet contains 5 mg of amlodipine (as amlodipine besylate) and 160 mg of valsartan.

Exforge 10 mg/160mg

Each film-coated tablet contains 10 mg of amlodipine (as amlodipine besylate) and 160 mg of valsartan.

ברצוננו להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שבנדון.

העדכונים מפורטים להלן (קו תחת) משמעו תוספת טקסט, קו-חיצה משמעו מחיקת טקסט, החמרות מודגשות בצהוב):

עדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Special population

Renal impairment

There are no available clinical data in severely renally impaired patients. No dose adjustment is required for patients with mild to moderate renal impairment.

Monitoring of potassium levels and creatinine is advised in moderate renal impairment.

Novartis Israel Ltd.

6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv

P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.

רח' תוצרת הארץ 6, תל-אביב

ת.ד. 7126 תל-אביב, 6744129

טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interactions linked to amlodipine

Tacrolimus

There is a risk of increased tacrolimus blood levels when co-administered with amlodipine. In order to avoid toxicity of tacrolimus, administration of amlodipine in a patient treated with tacrolimus requires monitoring of tacrolimus blood levels and dose adjustment of tacrolimus when appropriate.

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

MedDRA System organ class	Adverse reactions	Frequency		
		Exforge	Amlodipine	Valsartan
.....				
Metabolism and nutrition disorders	Anorexia	Uncommon	--	--
	Hypercalcaemia	Uncommon	--	--
	Hyperglycaemia	--	Very rare	--
	Hyperlipidaemia	Uncommon	--	--
	Hyperuricaemia	Uncommon	--	--
	Hypokalaemia	Common	--	--
	Hyponatraemia	Uncommon	--	--

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....
אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

....
• **טקרולימוס (משמשת למניעת דחיית שתל על ידי מערכת החיסון שלך)**

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים, נא לעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,
סיון דוד
רוקחת ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.
6 Tozeret Haaretz St., Tel-Aviv
P.O.B 7126, Tel-Aviv, Israel
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ.
רה' תוצרת הארץ 6, תל-אביב
ת.ד. 7126 תל-אביב, 6744129
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-9229230