

הנדון:

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

**מרכיבים פעילים:**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-מצה משמעו מחיקת טקסט, החמרות **מודגשות בצהוב**):**עדכונים בעלון לרופא:**

## 4.4 Special warnings and precautions for use

....

**Intestinal angioedema**

Intestinal angioedema has been reported in patients treated with angiotensin II receptor antagonists, including valsartan (see section 4.8). These patients presented with abdominal pain, nausea, vomiting and diarrhoea. Symptoms resolved after discontinuation of angiotensin II receptor antagonists. If intestinal angioedema is diagnosed, valsartan should be discontinued and appropriate monitoring should be initiated until complete resolution of symptoms has occurred.

....

#### 4.8 Undesirable effects

##### Tabulated list of adverse reactions

....

Gastrointestinal disorders	Abdominal discomfort, abdominal pain upper	Uncommon	Common	Uncommon
	Change of bowel habit	--	Uncommon	--
	Constipation	Uncommon	--	--
	Diarrhoea	Uncommon	Uncommon	--
	Dry mouth	Uncommon	Uncommon	--
	Dyspepsia	--	Uncommon	--
	Gastritis	--	Very rare	--
	Gingival hyperplasia	--	Very rare	--
	Nausea	Uncommon	Common	--
	Pancreatitis	--	Very rare	--
	Vomiting	--	Uncommon	--
	<b>Intestinal angioedema</b>	<b>--</b>	<b>--</b>	<b>Very rare</b>

....

#### עדכונים בעלון לצרכן:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

....

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

....

- אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת אקספורג'. הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול אקספורג' על דעת עצמך.

....

#### 4. תופעות לוואי

....

ישנן תופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול רפואי מיידי: מעט מטופלים חוו את תופעות הלוואי החמורות הללו. (מופיעות עד 1 ל-1,000 משתמשים) אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת, יש לפנות מיד לרופא: **תופעות לוואי נדירות (מופיעות עד 1 ל-1,000 משתמשים):** תגובה אלרגית עם תסימנים כגון פריחה, גרד, נפיחות של הפנים או השפתיים או הלשון, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך (תחושת עילפון, תחושת סחרור). **תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):** אנגיואדמה במעיים: נפיחות במעיים המציגה תסימנים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.

....

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,  
דבי מיכאלי  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ