



יולי 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Valsartan-Medo 80 mg;
Valsartan-Medo 160 mg;
ואלסרטן – מדו 80 מ"ג;
ואלסרטן – מדו 160 מ"ג

חומר פעיל: Valsartan

צורת מינון: Film Coated Tablets

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For treatment of hypertension.

Valsartan-Medo is indicated for the treatment of heart failure (NYHA class II-IV) in patients who are intolerant of angiotensin converting enzyme inhibitors.

In a controlled clinical trial Valsartan-Medo significantly reduced hospitalisations for heart failure. There is no evidence that Valsartan-Medo provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor.

Valsartan-Medo is indicated to improve survival following myocardial infarction in clinically stable patients with signs symptoms or radiological evidence of left ventricular failure and /or with left ventricular systolic dysfunction.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום. מידע שנמחק מצוין בכחול. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.



...

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בואלסרטן-מדו, ספר לרופא אם:

...

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

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות עד 1 מתוך 10,000 משתמשים):

- אנגיודמה במעי: נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.

...

העלון לצרכן מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת מ.א.י.אל.מדי-מרקט בע"מ.



edi-market
medicine and medical equipment