

יולי 2025

VALSARTAN DEXCEL 40, 80, 160, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **ואלסרטן דקסל 40, 80, 160**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' הקידמה 10, יוקנעם עילית 2069200, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Valsartan 40, 80, 160 mg respectively.

התוויה מאושרת:

Valsartan 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 significantly reduced hospitalisations for heart failure.

There is no evidence that Valsartan provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor.

Valsartan 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 ventricular systolic dysfunction.

Valsartan Dexcel 80 and Valsartan Dexcel 160 are also indicated for the treatment of hypertension.

העלון לצרכן עודכן ביולי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בואלסרטן דקסל, ספר לרופא אם:

- יש לך מחלת כבד.
- יש לך מחלה חמורה של הכליה או אם אתה עובר דיאליזה.
- אתה סובל מהיצרות עורק הכליה.
- עברת לאחרונה השתלת כליה.
- הייתה לך אי פעם נפיחות בלשון ובפנים שנגרמה עקב תגובה אלרגית הקרויה אנגיואדמה, כאשר נטלת תרופה אחרת (כולל מעכבי ACE), ספר לרופא שלך. אם תסמינים אלו מופיעים בעת נטילת ואלסרטן, יש להפסיק מייד לקחת את התרופה, ולעולם אין לקחת ואלסרטן שוב. (ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- אם אתה חווה כאבי בטן, בחילות, הקאות או שלשולים לאחר נטילת ואלסרטן, הרופא שלך יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול את התרופה על דעת עצמך.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- אנגיואדמה במעי: נפיחות במעי המופיעה עם תסמינים כמו כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשולים.

[...]