

ינואר 2022

Enaladex® 5, 10, 20, tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים אנלדקס® 5, 10, 20.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלונים 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 התכשיר:

Each tablet contains Enalapril Maleate 5, 10 or 20 mg respectively

התוויות מאושרות:

Treatment of essential hypertension, renovascular hypertension congestive heart failure and to reduce mortality in patients with all degrees of heart failure. To retard the development of symptomatic heart failure in asymptomatic patients with left ventricular dysfunction.

העלון לרופא עודכן בינואר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4. Special warnings and precautions for use

...

Hypersensitivity/Angioneurotic Oedema

...

Concomitant use of ACE inhibitors with racecadotril, mTOR inhibitors (e.g., sirolimus, everolimus, temsirolimus) and **vildagliptin** may lead to an increased risk of angioedema (e.g. swelling of the airways or tongue, with or without respiratory impairment) (see section 4.5). Caution should be used when starting racecadotril, mTOR inhibitors (e.g. sirolimus, everolimus, temsirolimus) and **vildagliptin** in a patient already taking an ACE inhibitor.

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Ciclosporin

Hyperkalaemia may occur during concomitant use of ACE inhibitors with ciclosporin. Monitoring of serum potassium is recommended.

...

העלון לצרכן עודכן בינואר 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול באנלדקס, ספר לרופא אם:

...
- אתה נוטל אחת מהתרופות האלו, ייתכן שתהיה בסיכון מוגבר לאנגיואדמה:

- וילדגליפטין, תרופה לטיפול בסוכרת.

...
תגובות בין תרופתיות:

- תוספי אשלגן (כולל תחליפי מלח), משתנים אוצרי אשלגן כגון ספירונולקטון, טריאמטרן או אמילוריד ותרופות אחרות שעלולות להעלות רמות האשלגן בדם (למשל טרימתופרים וקו-טרימוקסזול לטיפול בזיהומים חיידקיים; **ציקלוספורין**, תרופה לדיכוי מערכת החיסון למניעת דחיית שתל והפרין, תרופה המשמשת לדילול דם למניעת היווצרות קרישי דם). ראה מידע נוסף בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

- תרופה המכילה מעכב נפריליטין כגון סקוביטריל (קיים בתכשיר משולב עם ולסרטן), רצקדוטריל או **וילדגליפטין**. הסיכון לאנגיואדמה (נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה) עלול לעלות. ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".