

יולי 2022

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' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, 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 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
 - תרופה מסוג מעכבי ACE (אנזים המהפך אנגיוטנסין) (לדוגמה: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), **במיוחד אם יש לך בעיות כליה הקשורות לסוכרת.**
 - אליסקירן.
 - אם אתה מטופל במעכב ACE בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב, הידועות כאנטגוניסטים לרצפטורי (חוסמי קולטנים) מינרלוקורטיקואיד (MRA) (לדוגמה ספירונולקטון, אפלרנון) או חוסמי בטא (לדוגמה: מטופרולול).