



**דצמבר 2019**

**שם התכשיר:**

**Tritace 1.25 mg tablets**

**Tritace 2.5 mg tablets**

**Tritace 5 mg tablets**

**רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,**

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשירים שבנדון.

Ramipril 1.25 / 2.5 / 5 mg

**חומר פעיל:** כל טבליה מכילה בהתאמה

**התוויה מאושרת:**

Hypertension congestive heart failure reduction of mortality in patients after MI with left ventricular dysfunction.

For reducing the risk of myocardial infarction stroke cardiovascular death or need for revascularization procedures in patients over 55 years or more who have clinical evidence of cardiovascular disease (previous MI unstable angina or multivessel CABG or multivessel PTCA) stroke or peripheral vascular disease.

Also for reducing the risk of myocardial infarction stroke cardiovascular death or need for revascularization procedures in diabetic patients of 55 years or more who have one or more of the following clinical findings :

hypertension (systolic blood pressure > 160 mmHg or diastolic pressure > 90 mmHg) high total cholesterol (>5.2 mmol/L) low HDL (<0.9 mmol/L) current smoker known microalbuminuria clinical evidence of previous vascular disease.

Prevention of progressive renal failure in patients with persistent proteinuria in excess of 1g/day.

בהודעה זו מפורטים רק תתי הסעיפים בהם נעשה עדכון.

להלן מסומן בירוק מידע שנוסף.



## **העדכון בעלון לרופא:**

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

...

#### **Angioedema**

Angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors including ramipril (see section 4.8). This risk of angioedema (e.g. swelling of the airways or tongue, with or without respiratory impairment) may be increased in patients taking concomitant medications which may cause angioedema such as mTOR (mammalian target of rapamycin) inhibitors (e.g. temsirolimus, everolimus, sirolimus) vildagliptin or neprilysin (NEP) inhibitors (such as racecadotril).

...

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.  
להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

בברכה,

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ