J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636

ספטמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Tracleer® 62.5mg and Tracleer 125mg Tabs

ההתוויה המאושרת בישראל:

Treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in patients of WHO functional class II-IV.
Reduction in the number of new digital ulcers in patients with systemic sclerosis with active digital ulcer disease.

הודעה זו מפרטת את העידכונים המהותיים בלבד. בעלון לרופא ובעלון לצרכן היו עידכונים נוספים שאינם מהווים שינוי מהותי ועל כן אינם מפורטים בהודעה זו.

למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug
כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

להלן עידכון מהותי: הוספת מידע בנוגע לתכולת נתרן בטבליה:

הוספת סעיף מידע בעלון לרופא

Excipient with known effect
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

ובהתאם בעלון לצרכן
טרקליר מכיל נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר למעשה 'נטול נתרן'

בברכה,

רונית עקירב
רוקחת ממונה