

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשירים:
DIOVAN® 40 mg film-coated tablets
DIOVAN® 80 mg film-coated tablets
DIOVAN® 160 mg film-coated tablets

המרכיב הפעיל: valsartan - Angiotensin II antagonists

התוויות כפי שמאושרות בתעודת הרישום:

Hypertension (Diovan 80 mg and 160 mg)

For treatment of hypertension.

Heart failure (Diovan 40 mg, 80 mg and 160 mg)

Diovan 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, Diovan significantly reduced hospitalizations for heart failure. There is no evidence that Diovan provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor.

Myocardial infarction (Diovan 40 mg, 80 mg and 160 mg)

Diovan 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 left ventricular systolic dysfunction.

מומלץ לקרוא בעיון את כל תוכן העלונים המצורפים כולל ההחמרה ולעדכן את המטופלים במידע הרלוונטי להם.

העלונים הועברו להעלאה במאגר התרופות של משרד הבריאות.
לפניכם רק המידע בסעיף בו נוספה ההחמרה בעלון לרופא (מוגש בצהוב):

עדכון בעלון לרופא:

4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects on the ability to drive have been performed. When driving vehicles or operating machines it should be taken into account that dizziness occasionally or weariness may occur.

עדכון בעלון לצרכן:

נהיגה ושימוש במכונות: לפני נהיגה ברכב, שימוש במכונות או ביצוע כל פעילות המחייבת ריכוז, עליך לוודא שהינך יודע כיצד דיובאן משפיעה עליך. כמו תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, דיובאן עלולה לגרום במקרים נדירים לסחרחורת ולפגיעה בריכוז.

העלונים נשלחו לפרסום באתר מאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

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

ניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום
נוברטיס ישראל בע"מ, רחוב תוצרת הארץ 6 בניין תוהא, תל אביב טל 03-9201100

בברכה,
מג'ר' אנה ליטן
רוקחת ממונה
נוברטיס