הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 12.02.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Pressolat 10 040-75-25890-00

שם בעל הרישום: <u>באייר ישראל בע"מ</u>

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
In patients with mild, moderate or severe impaired liver function, careful monitoring and a dose reduction may be necessary. The pharmacokinetics of nifedipine has not been investigated in patients with severe hepatic impairment (see section 4.2 and 5.2). Therefore, nifedipine should be used with caution in patients with severe hepatic impairment.	In patients with mild, moderate or severe impaired liver function, careful monitoring and a dose reduction may be necessary.	Section 4.4 – Special warnings and precautions for use