



אוקטובר 2018

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

Tritace 1.25 mg, Tritace 2.5 mg, Tritace 5 mg - Tablets

Ramipril

החומר פעיל:

ההתוויה המאושרת:

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.

מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים העיקריים בעלונים.

בעלון לרופא:

4.3 Contraindications

...

- Concomitant use with sacubitril/valsartan therapy (see sections 4.4 and 4.5).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Angioedema

...



The combination of Ramipril with sacubitril/valsartan is contraindicated due to the increased risk of angioedema (see sections 4.3 and 4.5).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

The concomitant use of ACE inhibitors with sacubitril/valsartan is contraindicated as this increases the risk of angioedema (see sections 4.3 and 4.4). Treatment with Ramipril must not be started until 36 hours after taking the last dose of sacubitril/valsartan. Sacubitril/valsartan must not be started until 36 hours after the last dose of TRITACE.

...

Precautions for use

...

Sacubitril/valsartan

The concomitant use of ACE inhibitors with sacubitril/valsartan is contraindicated as this increases the risk of angioedema.

בעלון לצרכני:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

...
• אם נטלת בעבר או הנך נוטל סקוביטריל/וולסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים.
...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- הנך נוטל תרופות העלולות להגדיל את הסיכון לתגובה אלרגית חמורה הנקראת אנגיואדמה, כגון מעכבי mTOR (לדוגמא: טמסירולימוס, אורולימוס, סירולימוס) וילדגליפטין, מעכבי נפריליזין (NEP inhibitors לדוגמא: רסקדוטריל) או סקוביטריל/וולסרטן. עבור סקוביטריל/וולסרטן ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה".

...

שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי:

סקוביטריל/וולסרטן - תרופה לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה")

...



השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. בנוסף ניתן לקבלם מודפסים 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://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

בברכה,

סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ