

ינואר 2017

## VALSARTAN DEXCEL 40, 80, 160 mg tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים:  
**Valsartan Dexcel 40 mg, Valsartan Dexcel 80 mg, Valsartan Dexcel 160 mg**

בהודעה מצוינים הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה ו/או שינוי מהותי.  
העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל  
הרישום: דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשירים:

כל טבליה של **ואלסרטן דקסל 40, 80, 160** מכילה ואלסרטן במינון של 40, 80, 160 מ"ג בהתאמה.

### התוויה מאושרת:

**Valsartan 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 Valsartan significantly reduced hospitalisations for heart failure.**

**There is no evidence that Valsartan provides added benefits when it is used with an adequate dose of an ACE inhibitor.**

**Valsartan 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 ventricular systolic dysfunction.**

**Valsartan Dexcel 80 and Valsartan Dexcel 160 are also indicated for the treatment of hypertension.**

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2016. העדכון הינו בסעיפים הבאים:

## **2. לפני שימוש בתרופה**

אין להשתמש בתרופה אם:

- **הינך בהריון או מתכננת הריון (ראי-סעיף "הריון והנקה").**
- **הינך מניקה.**
- **את בהריון לאחר החודש השלישי ואילך (עדיף להימנע מנטילת ואלסרטן דקסל גם בתחילת ההריון, ראי סעיף "הריון והנקה").**
- **אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ואלסרטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.**
- **אתה סובל ממחלת כבד חמורה, מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד, משחמת הכבד או מחסימה בדרכי המרה.**

- ~~יש לך רמה גבוהה של סוכר בדם ואתה סובל מסוכרת ואתה לוקח תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן באותו זמן.~~
- אתה סובל מסוכרת או מליקוי בתפקוד הכליות ואתה לוקח תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן באותו זמן.
- אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, ידע את הרופא מבלי ליטול ואלסטרטן דקסל.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול בואלסטרטן דקסל, ספר לרופא אם:**
  - יש לך מחלת כבד.
  - יש לך מחלה של הכליה, או אם אתה עובר טיפול דיאליזה.
  - אתה סובל מהיצרות עורק הכליה או אם עברת לאחרונה השתלת כליה.
  - אתה נוטל את התרופה אליסקירן, או מעכב ACE (כגון אנלפריל, ליסינופריל, רמיפריל), או מעכב ACE בשילוב עם חסם בטא (תרופה שחוסמת רצפטורים מסוג  $\beta$  לדוגמא מטופרולול) או מעכב ACE בשילוב עם תרופה מסוג MRA (תרופה שחוסמת רצפטורים למינרלוקורטיקואידים) לדוגמא ספירונולקטון, אפלטון, לטיפול באי ספיקת לב.
  - אתה סובל מאיבוד נוזלים עקב הקאות או שלשולים, או אם אתה נוטל מינונים גבוהים של תרופות משתנות.
  - אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
  - אתה סובל מאי-ספיקת לב או אם היה לך אוטם בשריר הלב (התקף לב). עליך למלא בדיוק את הוראות הרופא לגבי מינון התחלתי. יתכן שהרופא יבדוק את תפקודי הכליה שלך.
  - יש לך מחלת לב חוץ מאי ספיקת לב או התקף לב.
  - הייתה לך אי פעם נפוחות, בעיקר של הפנים, הגרון והלשון שנגרמה על ידי תגובה אלרגית הנקראת אנגיודמה כשלקחת תרופות אחרות (כולל מעכב ACE). במידה וסימפטומים אלו חלים עליך, יש להפסיק לקחת ואלסטרטן דקסל וליצור קשר עם הרופא מיד, אין לקחת ואלסטרטן דקסל שוב (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
  - אתה נוטל תרופות המעלות רמות אשלגן בדם, כגון משתנים אוצרי אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן והפרין. ייתכן שיהיה צורך לבצע בדיקות תקופתיות של רמת האשלגן בדם.
  - אתה סובל מאלדוסטרוניזם (מחלה שבה יש ייצור עודף של ההורמון אלדוסטרון על ידי בלוטת האדרנל). במצב זה, נטילת ואלסטרטן דקסל אינה מומלצת.
- **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**
  - יתכן שיהיה צורך לשנות את המינון, לנקוט אמצעי זהירות או במקרים מסוימים להפסיק ליטול את אחת התרופות.
  - במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:
    - תרופות המשמשות להורדת לחץ דם או לבעיות לב, בעיקר משתנים, מעכבי ACE (כגון אנלפריל, ליסינופריל) או אליסקירן (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו- "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
    - משתנים אוצרי אשלגן כגון: ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, הפרין או תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמות האשלגן. הרופא עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של רמת האשלגן בדמך.
    - סוג מסוים של משככי כאבים הקרויים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים NSAIDs, (כגון איבופרופן או נפרוקסן) או מעכבי ציקלואוקסיגנאז-2 סלקטיביים (מעכבי COX-2). הרופא עשוי לבדוק גם את תפקוד הכליה שלך.
    - ליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות פסיכיאטריות).
    - אנטיביוטיקות מסוימות (מקבוצת הריפאמיצין), תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי-רטרווירוס המשמשת לטיפול בזיהום HIV / איידס (ריטונאוויר).
  - תרופות אלה עלולות להגביר את ההשפעה של ואלסטרטן דקסל.

#### תרופות נוספות:

- שילוב עם תרופה מסוג מעכב ACE ותרופה מקבוצת חוסמי בטא (לדוגמא **מטופרולול**) לטיפול באי-ספיקת לב אינו מומלץ.
- שילוב עם תרופה מסוג מעכב ACE ותרופות מקבוצת MRA (לדוגמא ספירונולקטון, אפלרנון).
- שילוב עם תרופה מסוג מעכב ACE לטיפול אחר התקף לב, אינו מומלץ.

...

#### הריון והנקה:

אין לטויל **ואלסרטן דקסל** אם את בהריון, או מתכננת הריון. השימוש בתרופות דומות בזמן הריון נמצא קשור עם גרימת נזק רציני או מוות לעובר. לכן חשוב להתייעץ מיד עם הרופא אם את בהריון, חושבת שנכנסת להריון בתקופת הטיפול או אם את מתכננת הריון. הרופא יסביר לך מהם הסיכונים הכרוכים בנטילת **ואלסרטן דקסל** בזמן הריון.

אם נחשפת לתרופה זו במהלך ההריון, עליך להיוועץ באחד ממרכזי הייעוץ הטרטולוגיים לשם הערכת הסיכון לפגיעה בעובר.

אין לטויל **ואלסרטן דקסל** אם את מניקה, היות ולא ידוע האם החומר הפעיל עובר לחלב אם. ידעי את הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

ספרי לרופא אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון. הרופא בדור"כ ייעץ לך להפסיק את נטילת התרופה לפני שאת נכנסת להריון או מיד לאחר שנודע לך שאת בהריון וליטול תרופה אחרת במקום **ואלסרטן דקסל**. התרופה אינה מומלצת בשלבים מוקדמים של ההריון, ואסורה לשימוש לאחר החודש השלישי להריון ואילך מאחר שהיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוקך אם נלקחת לאחר החודש השלישי להריון.

היוועצי ברופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

הנקת ילודים (במהלך השבועות הראשונים לאחר הלידה) ובמיוחד פגים, אינה מומלצת בתקופת נטילת התרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

#### בדיקות ומעקב

בדרך כלל, חולים עם יתר לחץ דם אינם מבחינים בסימנים של הבעיה, רבים חשים טוב. לכן חשוב ביותר להתמיד בביקורים אצל הרופא גם אם אתה חש בטוב. יתכן שהרופא שלך יבצע בדיקת תפקודי כליות, לחץ דם וכמות אלקטרוליטים (למשל אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים.

חשוב לטויל את התרופה בדיוק לפי הוראות הרופא על מנת להגיע לתוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי.

...