

Diovan 40mg; 80mg; 160mg film coated tablets: הנדון:
דיובאן 40מ"ג, 80מ"ג, 160מ"ג טבליות

התכשיר שבנדון רשום בישראל להתוויות הבאות:

Hypertension (Diovan 80 mg and 160 mg)

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.

Post-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.

המרכיב הפעיל:

Diovan 40mg: Valsartan 40mg
Diovan 80mg: Valsartan 80mg
Diovan 160mg: Valsartan 160mg

במרץ 2015 עודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר כדלקמן (קו תחתי – תוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט):

בהודעה זו מצויינים הסעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי. עידכונים נוספים, אינם נכללים בהודעה זו.

למידע מלא יש לעיין בעלון לצרכן והעלון לרופא העדכניים כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות הישראלי. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

8. Interactions

.....

Potassium: Concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g. spironolactone, triamterene, amiloride), potassium supplements, or salt substitutes containing potassium or other drugs that may increase potassium levels (heparin, etc.) may lead to increases in serum potassium and in heart failure patients to increases in serum creatinine. If co-medication is considered necessary, monitoring of serum potassium is advisable.

.....

13. Non-Clinical Safety Data

Preclinical data revealed no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, genotoxicity, carcinogenic potential and effects on fertility

Safety pharmacology and Long term toxicity

In a variety of preclinical safety studies conducted in several animal species, there were no findings that would exclude the use of therapeutic doses of valsartan in humans. In preclinical safety studies, high doses of valsartan (200 to 600 mg/kg/day body weight) caused in rats the reduction of red blood cell parameters (erythrocytes, hemoglobin, hematocrit) and evidence of changes in renal hemodynamics (slightly raised plasma blood urea nitrogen, and renal ~~tubular~~ tubular hyperplasia and basophilia in males). These doses in rats (200 and 600 mg/kg/day) are approximately 6 and 18 times the maximum recommended human dose on a mg/m² basis (calculations assume an oral dose of 320 mg/day and a 60-kg patient). In marmosets at similar comparable doses, the changes were similar though more severe, particularly in the kidney where the changes developed to a nephropathy which included including raised blood urea nitrogen and creatinine. Hypertrophy of the renal juxtaglomerular cells was also seen in both species. All changes were considered to be caused by the pharmacological action of valsartan which produces prolonged hypotension, particularly in marmosets. For therapeutic doses of valsartan in humans, the hypertrophy of the renal juxtaglomerular cells does not seem to have any relevance.

Reproductive toxicity

Valsartan had no adverse effects on the reproductive performance of male or female rats at oral doses up to 200 mg/kg/day.

In embryofetal development studies (Segment II) in mice, rats and rabbits, fetotoxicity was observed in association with maternal toxicity in rats at valsartan doses of ≥200 600 mg/kg/day and in rabbits at doses of ≥ 10 mg/kg/day. In a peri- and postnatal development toxicity (Segment III) study, the offspring of rats given 600 mg/kg/day during the last trimester and during lactation showed a slightly reduced survival rate and a slight developmental delay (see section 9 WOCBP, pregnancy, breast-feeding and fertility). The main preclinical safety findings are attributed to the pharmacological action of the compound, and have not been demonstrated to have any clinical significance.

~~There was no evidence of mutagenicity, clastogenicity, abnormal reproductive performance in rats or carcinogenicity in mice and rats.~~

Mutagenicity

Valsartan was devoid of mutagenic potential at either the gene or chromosome level when investigated in various standard in vitro and in vivo genotoxicity studies.

Carcinogenicity

There was no evidence of carcinogenicity when valsartan was administered in the diet to mice and rats for 2 years at doses up to 160 and 200 mg/kg/day, respectively.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

תרופה זו אינה מיועדת ~~בדרך-כלל~~ לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אין להשתמש בתרופה אם:

הינך בהריון או מתכננת הריון.

הינך מניקה.

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6. אם הנך חושב כי הנך אלרגי, פנה לקבלת ייעוץ מהרופא.

הנך סובל 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 (כגון: ראסילז) באותו הזמן.

אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות ואתה לוקח תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (כגון: ראסילז) באותו הזמן.

אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, **ידע את הרופא מבלי ליטול דיובאן.**

אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יתכן כי יהיה 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, בעיקר משתנים, מעכבי ACE (ACE inhibitors) או אליסקירן; משתנים אוצרי אשלגן כגון: ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, תוספי אשלגן ~~אז~~, תחליפי מלח המכילים אשלגן 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) 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/אייДС (ריטונאוויר). תרופות אלו עשויות להגביר את ההשפעה של דיובאן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תרופה זו אינה מיועדת ~~בדרך-כלל~~ לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בברכה,
ויקי יוסף יאבו
רוקח ממונה