

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Donepezil Teva 5 mg, film coated tablets

Donepezil Teva 10 mg, film coated tablets

דונפזיל טבע 5 מ"ג, דונפזיל טבע 10 מ"ג, טבליות מצופות

Contains: Donepezil hydrochloride (as monohydrate) 5 mg, 10mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- כיבים בקיבה או בתריסריון.
- התקפים או עוויתות.
- מחלת לב (קצב לב לא סדיר או איטי מאוד, אי ספיקת לב או אוטם שריר הלב).
- מצב לבבי הנקרא "מקטע QT מוארך" או היסטוריה של בעיה מסוימת בקצב הלב הנקראת "טורסד דה פואנט" (Torsade de Points) או אם קיימת היסטוריה משפחתית של "מקטע QT מוארך".
- רמות נמוכות של מגנזיום או אשלגן בדם.

[...]

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה כולל תרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שתרופות אלו עלולות להשפיע על היעילות של דונפזיל טבע. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב, כגון אמיודרון, סוטלול.
- תרופות נגד דיכאון, כגון ציטאלופרם, אסציטאלופרם, אמיתריפטילין, פלואוקסטין.
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות, כגון פימוזיד, סרטינדול, זיפראסידון.
- אנטיביוטיקה, כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסאצין, ריפאמפיצין.

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

צורת הנטילה

יש ליטול טבליית דונפזיל טבע שלמה עם מים לפני השינה.

במקרים של הפרעות בשינה הכוללים חלומות מוזרים, סיוטים או נדודי שינה (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי"), הרופא עשוי להורות לך ליטול את התרופה בבוקר.

[...]

4 . תופעות לוואי

תופעות לוואי חמורות

עליך לפנות לרופא מיד אם מופיעות התופעות החמורות הבאות, ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

[...]

- דופק מהיר ולא סדיר ועילפון, שעשויים להיות תסמינים של מצב מסכן חיים הידוע בשם "טורסד דה פואנט" (Torsade de Points) (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין).

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הזמין):

- שינויים בפעילות הלב שניתן לראות באק"ג (ECG) הנקראים "מקטע QT מוארך".
- עלייה בחשק המיני, מיניות יתר.
- תסמונת פיזה (Pisa syndrome), המתבטאת בכיווץ לא רצוני של שרירים, עם נטייה חריגה של הגוף והראש לצד אחד).

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.