

Eviana® Film coated tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.

חומרים פעילים:

Estradiol (as hemihydrate) 0.5 mg
Norethisterone acetate 0.1 mg

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Eviana is indicated for women who have a uterus for the:
Treatment of moderate to severe vasomotor symptoms associated with menopause.
Prevention of postmenopausal osteoporosis. When prescribing solely for the prevention of postmenopausal osteoporosis therapy should only be considered for women at significant risk of osteoporosis and non-estrogen medications should be carefully considered.
The experience treating women older than 65 years is limited.

בוצעו עדכונים בעלון לרופא ולצרכן. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Effect of HRT with oestrogens on other medicinal products

Hormone contraceptives containing oestrogens have been shown to significantly decrease plasma concentrations of lamotrigine when co-administered due to induction of lamotrigine glucuronidation.

This may reduce seizure control. Although the potential interaction between hormone replacement therapy and lamotrigine has not been studied, it is expected that a similar interaction exists, which may lead to a reduction in seizure control among women taking both medicinal products together.

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

תגובות בין-תרופתיות

....

טיפול הורמונלי חלופי יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות:

- תרופה לאפילפסיה (למוטריג'ין), מכיוון שתדירות ההתקפים עלולה לגדול.

....

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

ליאת אטיאס, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ