



נובמבר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

ניאוטיגאזון 10 מ"ג
Neotigason 10 mg

ניאוטיגאזון 25 מ"ג
Neotigason 25 mg

כמוסות, Capsules

Contains: Acitretin 10 mg, 25 mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Severe disorders of keratinization such as erythrodermic psoriasis, local or generalized pustular psoriasis, congenital ichthyosis, pityriasis rubra pilaris, darier's disease.

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

עדכונים בעלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- היו לך אי פעם בעיות נפשיות כולל דיכאון, התפרצויות זעם, שינויים במצב רוח או סימנים של פסיכوزה (הפרעה בתחושת המציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים). הסיבה לכך היא שנטילת ניאוטיגאזון עלולה להשפיע על מצב הרוח ועל הבריאות הנפשית שלך.
- [...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שינויים במצב הרוח.
 - סימנים של פסיכוזה: הפרעה בתחושת המציאות, כגון שמיעת קולות או ראיית דברים שאינם קיימים.
- [...]

עדכונים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

Psychiatric disorders

Depression, depression aggravated, anxiety, mood alterations and **psychotic disorder** have been reported in patients treated with systemic retinoids, including acitretin.

[...]

4.8 Undesirable effects

Psychiatric disorders
Frequency not known: Altered mood, psychotic disorder

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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