

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Quetiapine Teva 25 mg	קוויטיאפין טבע 25 מ"ג
Quetiapine Teva 100 mg	קוויטיאפין טבע 100 מ"ג
Quetiapine Teva 200 mg	קוויטיאפין טבע 200 מ"ג
Quetiapine Teva 300 mg	קוויטיאפין טבע 300 מ"ג
Film-coated tablets	טבליות מצופות

Contains: 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg Quetiapine (as fumarate)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Indicated for the treatment of schizophrenia.
- Treatment of manic episodes Associated with bipolar disorder.
- Treatment of major depressive episodes in bipolar disorders.

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 בקוויטיאפין טבע, ספר לרופא אם:
[...]

- אתה סובל מדיכאון או מהפרעות אחרות המטופלות בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם קוויטיאפין טבע יכול להוביל לתסמונת סרטונין, הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים (ראה סעיף 2 - "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").
[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:
[...]

- נוגדי דיכאון. תרופות אלו עלולות לגרום לאינטראקציה עם קוויטיאפין טבע, ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווציות שרירים קצביות בלתי רצונית, לרבות שרירים השולטים בתנועת העיניים, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, החזרים (רפלקסים) מוגברים, מתח שרירים מוגבר, חם גוף מעל 38°C (תסמונת סרטונין). פנה לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.