# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך \_\_\_\_\_\_\_\_\_16.7.2014\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Favoxil 50 (041-92-25727-00)/ Favoxil 100 (041-91-25728-00)**

**שם בעל הרישום \_\_פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ\_**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** | **אין להשתמש בתרופה אם:**  - אתה רגיש (אלרגי) לפלובוקסמין (החומר הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).  - אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOIs) בו זמנית או שנטלת אותה בשבועיים האחרונים. פנה לרופא לייעוץ רפואי כיצד להתחיל טיפול בפבוקסיל לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI. תרופות אלו נרשמות לעיתים לטיפול בדיכאון או חרדה.  - אתה נוטל טיזנידין. תרופה זו משמשת בדרך כלל להרפיית שרירים.  - הינך מניקה. | **אין להשתמש בתרופה אם:**  - אתה רגיש (אלרגי) לפלובוקסמין (החומר הפעיל) או  לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).  - אתה נוטל תרופה מקבוצת מעכבי מונואמינאוקסידאז (MAOIs) בו זמנית או שנטלת אותה בשבועיים האחרונים. תרופות אלו נרשמות לעיתים לטיפול בדיכאון או חרדה, כולל לינזוליד (אנטיביוטיקה שהיא גם MAOI).  פנה לרופא לייעוץ רפואי כיצד להתחיל טיפול בפבוקסיל לאחר הפסקת הטיפול ב-MAOI. ~~תרופות אלו נרשמות לעיתים לטיפול בדיכאון או חרדה.~~  - אתה נוטל טיזנידין. תרופה זו משמשת בדרך כלל להרפיית שרירים.  -אתה נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל  Ramelteon  - הינך מניקה. |
| **תופעות לוואי:** | ...  תופעות לוואי נוספות שדווחו:   * חוסר שקט (אקאתיזיה) * הפרעה בחוש הטעם * חוסר יכולת להגיע לאורגזמה * הפרעות במחזור החודשי בנשים * בעיות במתן שתן (נתינת שתן בתדירות גבוהה יותר במהלך היום או הלילה, חוסר שליטה פתאומי במתן השתן ביום או בלילה, חוסר יכולת לתת שתן) * נימול (עקצוץ או חוסר תחושה) * אישונים מורחבים * עלייה בהורמון פרולקטין (הורמון האחראי על ייצור החלב בנשים מניקות) * שינויים במשקל   נמצא כי יש סיכון גדול יותר לשברים בקרב מטופלים עם פבוקסיל.  ... | ...  תופעות לוואי נוספות שדווחו:   * חוסר שקט (אקאתיזיה) * הפרעה בחוש הטעם * חוסר יכולת להגיע לאורגזמה * הפרעות במחזור החודשי בנשים * בעיות במתן שתן (נתינת שתן בתדירות גבוהה יותר במהלך היום או הלילה, חוסר שליטה פתאומי במתן השתן ביום או בלילה, חוסר יכולת לתת שתן) * נימול (עקצוץ או חוסר תחושה) * לחץ תוך עיני (גלאוקומה) * אישונים מורחבים * עלייה בהורמון פרולקטין (הורמון האחראי על ייצור החלב בנשים מניקות) * שינויים במשקל   נמצא כי יש סיכון גדול יותר לשברים בקרב מטופלים עם פבוקסיל.  ... |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך 16.07.14**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Favoxil 50 (041-92-25727-00)/ Favoxil 100 (041-91-25728-00)**

**שם בעל הרישום פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Contraindications** | **4.3 Contraindications**  Favoxil tablets are contraindicated in combination with tizanidine and monoamine oxidase inhibitors (MAOIs). (See section 4.5).  Treatment with fluvoxamine can be initiated:  - two weeks after discontinuation of an irreversible MAOI, or  - The following day after discontinuation of a reversible MAOI  (e.g. moclobemide)  At least one week should elapse between discontinuation of fluvoxamine and initiation of therapy with any MAOI.  Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. | **4.3 Contraindications**  Favoxil tablets are contraindicated in combination with tizanidine and monoamine oxidase inhibitors (MAOIs). (See section 4.5).  Treatment with fluvoxamine can be initiated:  - two weeks after discontinuation of an irreversible MAOI, or  - The following day after discontinuation of a reversible MAOI  (e.g. moclobemide, linezolid)  At least one week should elapse between discontinuation of fluvoxamine and initiation of therapy with any MAOI.  Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.  Favoxil should not be administrated in combination with Ramelteon. |
| **Interaction with other medicaments and other forms of Interaction** | ...  Pharmacodynamic interactions  The serotonergic effects of fluvoxamine may be enhanced when used in combination with other serotonergic agents (including triptans, SSRIs and St. John's Wort preparations) (see also section 4.4 "Special warnings and precautions for use")  ... | ...  Pharmacodynamic interactions  The serotonergic effects of fluvoxamine may be enhanced when used in combination with other serotonergic agents (including triptans,tramadol,linezolid, SSRIs and St. John's Wort preparations) (see also section 4.4 "Special warnings and precautions for use")  ... |
| **Adverse events** | …  In addition to those adverse events reported during clinical trials, the following side effects have been reported spontaneously during postmarketing use of fluvoxamine. A precise frequency cannot be provided and is therefore classified as ‘not known’.  **…**  Eye Disorders: Mydriasis  **…** | ...  **Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders**  **Rare  >1/10,000, <1/1,000 Bone fractures**  **...**  In addition to those adverse events reported during clinical trials, the following side effects have been reported spontaneously during postmarketing use of fluvoxamine. A precise frequency cannot be provided and is therefore classified as ‘not known’.  **…**  Eye Disorders: Mydriasis, Glaucoma.  **…** |