

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 27/10/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום [114-32-29627-00] Xenical®

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות - עלון לרופא		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
... There are some case reports of reduced efficacy of antiretroviral HIV medicines, antidepressants, antipsychotics (including lithium) and benzodiazepines coincidental to the initiation of orlistat treatment in previously well-controlled patients. Therefore orlistat treatment should only be initiated after careful consideration of the possible impact in these patients.	... There are some case reports of reduced efficacy of of antiretroviral HIV medicines, antidepressants and antipsychotics (including lithium) coincidental to the initiation of orlistat treatment in previously well-controlled patients. Therefore orlistat treatment should only be initiated after careful consideration of the possible impact in these patients.	Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Reporting of suspected adverse reactions Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.health.gov.il) or by email (adr@MOH.HEALTH.GOV.IL).		Undesirable effects

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 27/10/2015

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 27/10/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום [114-32-29627-00] Xenical®

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות - עלון לצרכן		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
קסניקל ותרופות אחרות		... תרופות לטיפול בדיכאון, בהפרעות פסיכיאטריות ובחרדות
תופעות לוואי		... ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור ... https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 27/10/2015