

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

PAXXET 20;30 פאקסט

Tablets

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **פאקסט**.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

Paroxetine as the hydrochloride salt 20, 30 mg

ההתוויה המאושרת:

לטיפול בתסמינים של דיכאון מכל הסוגים, כולל דיכאון מלווה בחרדה ומניעת חזרת הפרעות נפשיות, טיפול בתסמינים ומניעת חזרה של (obsessive compulsive disorder [OCD]) ושל הפרעות חרדה עם או בלי אגורפוביה ולטיפול בסימפטומים של פחד חברתי (social phobia).

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפאקסט, ספר לרופא אם:

[...]

• לאחר בדיקת אק"ג נמצאה חריגה ברישום תפקוד הלב שלך הידועה כהארכת מקטע QT.

• יש לך היסטוריה משפחתית של הארכת QT, מחלות לב כגון אי-ספיקת לב, קצב לב נמוך או רמות

אשלגן נמוכות או רמות מגנזיום נמוכות.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

[...]

• תרופות הידועות כמגבירות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (למשל התרופות האנטי-

פסיכיאטריות תיורידאזין או פימוזיד) – תיורידאזין או פימוזיד, שהן תרופות אנטי-פסיכיאטריות – ראה בפרק

2 - "אין להשתמש בתרופה אם".

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.