

אוקטובר 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Duloxetine Sandoz® 30mg GRC	167-67-35796-00
Duloxetine Sandoz® 60mg GRC	167-68-35797-00

מרכיב פעיל: (AS HYDROCHLORIDE) DULOXETINE

התוויות רשומות:

Duloxetine Sandoz is indicated for:

- The treatment of major depressive episodes.
 - The management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
 - The treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
 - The management of fibromyalgia.
 - The management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contraindicated.
- This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בלבד בעלון לצרכן.

מקרא לעדכונים המסומנים מטה :

תוספת החמרה – כתב **כחול**

2. לפני השימוש בתרופה:

...

תגובות בין תרופתיות

...

משככי כאבים חזקים כגון טראמאדול (tramadol) ופנטניל, **מפירידין (meperidine)**, **מתאדון (methadone) או אפי'אודים אחרים.**



Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229244

נוברטיס ישראל בע"מ.

ת.ד. 7126, תל אביב

טלפון : 03-9201111 פקס : 03-9229244

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

נטילת דולוקסטין סנדוז ג'.אר.סי יחד עם צריכת אלכוהול גדולה עלולה לגרום לנזק חמור לכבד. המנע מצריכת אלכוהול מרובה בזמן נטילת דולוקסטין ג'.אר.סי

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

דולוקסטין סנדוז ג'.אר.סי נועדה לנטילה דרך הפה. עליך לבלוע את כל הכמוסה בשלמותה עם מים. אין ללעוס או לכתוש את תכולת הכמוסה ואין לפתוח את הכמוסה ולפזר את תוכנה באוכל או שתייה. התרופה אינה מיועדת לנטילה דרך זונדה היות שתכולת הכמוסה עלולה לחסום את הצינורית.

4. תופעות לוואי

...

יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש באחת מהתופעות הבאות, במיוחד אם הן חדשות, מחמירות או שהן מדאיגות אותך:

...

גלאוקומה צרת זווית (Angle Closure glaucoma) (בעיות ראייה): כאבי עיניים, שינויים בראייה, נפיחות או אדמומיות מסביב לעין.

מלבד השינויים המפורטים מעלה, קיימים בעלון עדכונים נוספים.

סעיף תופעות הלוואי נערך מחדש בהתאם לעלון הרפרנס.

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר

03-9201111.

לעדכונכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ