

נובמבר 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

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

שם תכשיר	מספר רישום
Aripiprazole Sandoz® 5	162-95-35898-00/1
Aripiprazole Sandoz® 10	162-96-35899-00/1
Aripiprazole Sandoz® 15	162-97-35911-00/1
Aripiprazole Sandoz® 30	162-99-35971-00/1

מרכיב פעיל: aripiprazole

צורת מינון: tablets

התוויות רשומות:**5mg; 10mg; 15mg:**

Aripiprazole Sandoz is indicated for the treatment of schizophrenia, for the treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I disorder and for the prevention of a new manic episode in patient who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to aripiprazole treatment.

Aripiprazole Sandoz is indicated for use as an adjunctive therapy to antidepressants for the treatment of major depressive disorder (MDD). Efficacy was established in two 6-week trials in adults with MDD who had an inadequate response to antidepressant therapy during the current episode.

Aripiprazole Sandoz is indicated for the treatment of irritability associated with autistic disorder. Efficacy was established in two 8-week trials in pediatric patients (aged 6 to 17 years) with irritability associated with autistic disorder (including symptoms of aggression towards others, deliberate self-injuriousness, temper tantrums, and quickly changing moods).

30mg:

Aripiprazole Sandoz is indicated for the treatment of schizophrenia, for the treatment of moderate to severe manic episodes in Bipolar I disorder and for the prevention of a new manic episode in patient who experienced predominantly manic episodes and whose manic episodes responded to aripiprazole treatment.

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

מקרא לעדכונים המסומנים מטה :

תוספת החמרה – כתב כחול

.4 תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- חולשה; תשישות; חוסר אנרגיה.
- ירידה במשקל; אובדן תיאבון.
- **ירידה ברמות פרולקטין בדם.**
- עוויתות או תנועות בלתי רצונית; צורך להיות בתנועה כל הזמן.
- הקאות; בחילות; תחושת אי-נוחות בקיבה; עצירות.

**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

- סחרחורות, כאבי ראש; קשיי שינה, חרדה ותחושת אי-שקט; טשטוש ראייה.
- מחלות בדרכי הנשימה העליונות.

...

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תרומבוציטופניה (ירידה ברמת הטסיות בדם).
- רפרוף עליות (atri; חסם עלייתי-חדרי; פרפור פרוזדורים (atrial fibrillation); תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס); זרימת דם לא מספקת לשריר הלב (איסכמיה של שריר הלב); התקף לב (al flutter); דום נשימתי; כשל לבבי אי-ספיקת לב.

...

- אצירת שתן; הרטבה-השתנה לילית.

...

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

כמו כן ניתן לקבל את העלון המודפס על ידי פניה לבעל הרישום – נוברטיס ישראל בע"מ, בטלפון מספר 03-9201111.

לעדכוןכם בברכה,

דפנה סנדבסקי,

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז,

נוברטיס ישראל בע"מ