



דצמבר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

Dopicar Tablets

דופיקר טבליות

שם וכמות החומר הפעיל: Carbidopa 25 mg
Levodopa 250 mg

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the relief of symptoms associated with Parkinson's disease.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו עם החמרות כמפורט מטה. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן:

[...]

- דלקות בדרכי השתן (תופעות לוואי שכיחות מאוד)

[...]



עדכונים בעלון לרופא

4.8 Undesirable effects

[...]

Other side effects reported in clinical trials or in post-marketing experience include:

Infections and infestations: urinary tract infections (frequency: very common)

[...]

5.2 Pharmacokinetic Properties

Absorption

[...]

Carbidopa in the absence of levodopa, is rapidly but incompletely absorbed from the gastro-intestinal tract following oral dosing. Following an oral dose approximately 50% is recorded in the urine, with about 30% of this as unchanged drug. It does not cross the blood brain barrier but crosses the placenta and is excreted in breast milk. Turnover of the drug is rapid and virtually all unchanged drug appears in the urine within 7 hours.

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.