

הנדון: Sinemet CR
סינמט סי.אר
עדכונים מהותיים בעלון לרופא ולצרכן

Dosage form: Controlled-Release Tablets

Composition: levodopa 200mg ; carbidopa (as monohydrate) 50mg

שלום רב,

חברת אורגנון פארמה ישראל בע"מ, מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון. ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Idiopathic parkinson's disease.

Postencephalitic parkinsonism.

Symptomatic parkinsonism.

To reduce "off" time in patients previously treated with levodopa/decarboxylase inhibitor preparations, or with levodopa alone, who have had motor fluctuations characterized by end-of-dose deterioration ("wearing-off" phenomenon), peak dose dyskinesias, akinesia, or similar evidence of short-duration motor disturbances.

בהודעה זו מצוינים ומוארים ברקע צהוב ובקו תחתון רק שינויים מהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת אורגנון פארמה ישראל, במייל: organon.ra.israel@organon.com.

Sinemet CR מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
אורגנון פארמה ישראל

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

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

***Nervous System/Psychiatric:* [...] **increased libido**, [...]**

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

• **דלקות בדרכי השתן (שכיחות: שכיחות מאד)**