

הנדון:**ז'יבן – Zyban****Bupropion hydrochloride, prolonged release tablets**

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,
חברת גלקסוסומיתקלין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העולונים לרופא ולצורך של התכשיר
ז'יבן - Zyban

בהתוויה זו כוללים השינויים המהותיים בלבד. בעלונים ישנים שינויים נוספים.

מרכיבים פעילים וחזקם: bupropion hydrochloride 150 mg

התוויה המאושרת ע"י משרד הבריאות:

Zyban is indicated as an aid to smoking cessation in combination with motivational support in nicotine-dependent patients.

מקרא לעדכנים המסומנים:

- מידע שהוסר – מסומן בקוו אדום חוצה XXX
- תוספת – כתוב כחול
- תוספת החמרה – כתוב כחול – מסומן בצהוב מפרק
- שינוי מקום טקסט – כתוב ירוק

עדכנים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.8. Undesirable effects

...

Skin and subcutaneous tissue disorders:*

Very rare - **Alopecia**

...

עדכנים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד

...

נשירה או הידלות לא אופייניות של השיער (התדרחות)

...



העלון לרופא והעלון לצריך נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת <https://data.health.gov.il/Drugs/index.html#/byDrug>
 galicosomimikliin רח' בזל 25 פתח תקווה טלפון: 03-9297100.

בברכה,

אבייטל רוזנצוייג

רוקחת ממונה