

Inovamed

Making Health Affordable™

דצמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:

קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 50 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 50mg
Prolonged-release tablets	
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 50mg	
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 150 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 150mg
Prolonged-release tablets	
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 150mg	
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 200 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 200mg
Prolonged-release tablets	
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 200mg	
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 300 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 300mg
Prolonged-release tablets	
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 300mg	
קוויטיאפין אינובמד אס.אר. 400 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 400mg
Prolonged-release tablets	
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 400mg	

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of Schizophrenia.
Quetiapine Inovamed SR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Quetiapine Inovamed SR.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder. Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for preventing recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment, as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy. Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Quetiapine Inovamed SR.

ברצוננו להודיע על עידכון העלון לצרכן של התכשירים הנ"ל.
בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

Inovamed

Making Health Affordable™

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקוויאפיין אינובמד אס.אר.
לפני הטיפול בקוויאפיין אינובמד אס.אר. ספר לרופא אם:

[...]

- אתה סובל מדיכאון או מהפרעות אחרות המטופלות בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם קוויאפיין אינובמד אס.אר. יכול להוביל לתסמונת סרוטונין, הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול קוויאפיין אינובמד אס.אר. אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות:

[...]

- נוגדי דיכאון. תרופות אלו עלולות לגרום לאינטראקציה עם קוויאפיין אינובמד אס.אר., ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצונית, לרבות שרירים השולטים בתנועת העיניים, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, החזרים (רפלקסים) מוגברים, מתח שרירים מוגבר, חום גוף מעל 38°C (תסמונת סרוטונין). פנה לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז אנהידרוס אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Crystalline maltose, Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) type A (Eudragit L100-55), Lactose anhydrous, Talc, Magnesium stearate vegetable, Triethyl citrate.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il>
וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה