

יולי 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלוניו לצרכן ולרופא של התכשיר:

פבוקסיל טבליות / Favoxil tablets

הרכב התכשיר וחוזקו: Fluvoxamine maleate 50mg/100mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of affective disorders characterized by persistent low mood, impaired psychomotor activities and psychomatic complaints including symptoms of depression.

Treatment of obsessive compulsive disorders (OCD).

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלוניו המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עלון לצרכן

פבוקסיל 50 מ"ג טבליות

כל טבליית פבוקסיל 50 מכילה 50 מ"ג Fluvoxamine maleate (פלובוקסמין מלאט)

פבוקסיל 100 מ"ג טבליות

כל טבליית פבוקסיל 100 מכילה 100 מ"ג Fluvoxamine maleate (פלובוקסמין מלאט)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה נוטל פימוזיד, תרופה נירולפטית המשמשת לטיפול בסכיזופרניה ומחלות פסיכיאטריות אחרות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

הרופא שלך או הרוקח יבדוק אם אתה לוקח תרופות אחרות, לטיפול בדיכאון או במצבים דומים, העשויות לכלול:

...

• פִּימוזיד.

....

הריון, הנקה ופוריות הריון

....

אם הינך נוטלת פבוקסיל בסמוך לסיום ההריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. הרופא או האחות המיילדת שלך צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת את התרופה על מנת שיוכלו לייעץ לך.

....

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי נוספות:

חוסר שקט (אקטיזיה); הפרעה בחוש הטעם; חוסר יכולת להגיע לאורגזמה; הפרעות במחזור החודשי בנשים; דימום נרתיקי כבד לאחר הלידה (ראי "הריון" בסעיף 2 למידע נוסף);....

עלון לרופא

4.3 Contraindications

Favoxil tablets should not be used in combination with pimozone

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Haematological disorders

There have been reports of the following haemorrhagic disorders: gastrointestinal bleeding, gynaecological haemorrhage, SSRIs/SNRIs may increase the risk of postpartum haemorrhage (see sections 4.6, 4.8), and other cutaneous or mucous bleeding with SSRIs.

....

Compounds with narrow therapeutic index

...

Due to the narrow therapeutic index of pimozone and its known ability to prolong QT interval, concomitant use of pimozone and fluvoxamine is contraindicated - see section 4.3.

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

....

Observational data indicate an increased risk (less than 2-fold) of postpartum haemorrhage following SSRI/SNRI exposure within the month prior to birth (see sections 4.4, 4.8).

4.8 Undesirable effects

MedDra system organ class	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Frequency not known
Reproductive system and breast disorders		Abnormal (delayed) ejaculation	Galactorrhoea		Anorgasmia, menstrual disorders (such as amenorrhea, hypomenorrhea, metrorrhagia, menorrhagia). ***postpartum haemorrhage

*** This event has been reported for the therapeutic class of SSRIs/SNRIs (see sections 4.4, 4.6).