

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלון של התכשירים:

שם תכשיר	מספר רישום
Duloxetine Sandoz® 30mg GRC	167-67-35796-00
Duloxetine Sandoz® 60mg GRC	167-68-35797-00

מרכיב פעיל: (AS HYDROCHLORIDE) DULOXETINE

התוויות רשומות:

Duloxetine Sandoz is indicated for:

- The treatment of major depressive episodes.
 - The management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
 - The treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
 - The management of fibromyalgia.
 - The management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contraindicated.
- This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים בלבד בעלון לצרכן.

העדכון העיקרי בעלון לצרכן הינו:

...

2 . לפני השימוש בתרופה:

...

עליך לפנות אל הרופא גם :

אם אתה חווה סימנים ותסמינים של אי שקט, הזיות, אובדן קואורדינציה, קצב לב מהיר, עליה בטמפרטורת הגוף, שינויים מהירים בלחץ הדם, רפלקסים פעילים יתר על המידה, שלשולים, תרדמת (קומה), בחילות, הקאות, יתכן שאתה סובל מתסמונת סרטונין.

בצורתה החמורה ביותר, תסמונת סרטונין יכולה להי דמות לתסמונת נירולפטית ממאירה

(NMS, Neuroleptic Malignant Syndrome). סימנים ותסמינים של NMS עשויים לכלול שילוב של חום, קצב לב מהיר, הזעה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול, עליה באנזימי השריר (מאובחן על ידי בדיקת דם).

...

למידע נוסף, ניתן לעיין בעלון לצרכן המצורף להודעה זו.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ