

פברואר 2025

Rivastigmine Dexcel 1.5, 3, 4.5, 6 mg, Hard capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **ריבסטיגמין דקסל 1.5, 3, 4.5, 6 מ"ג**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each capsule contains Rivastigmine (as hydrogen tartrate) 1.5, 3, 4.5 or 6 mg, respectively.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of patients with mild to moderately severe dementia of the Alzheimer type, also termed probable Alzheimer's disease or Alzheimer's disease.

Symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

Symptomatic treatment of mild to moderately severe dementia associated with Parkinson's disease.

העלון לרופא עודכן בפברואר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.8. Undesirable effects

...

The following adverse reactions, listed below in Table 1, have been accumulated in patients with Alzheimer's dementia treated with Rivastigmine.

Table 1

...

Nervous system disorders
...
Not known
Pleurothotonus (Pisa syndrome)

...

Table 2 shows the adverse reactions reported in patients with dementia associated with Parkinson's disease treated with Rivastigmine capsules.

Table 2

...

Nervous system disorders
...
Not known
Pleurothotonus (Pisa syndrome)

...

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

...

- **תסמונת פיזה (מצב הכולל התכווצויות שרירים בלתי רצוניות עם כיפוף לא תקין של הגוף והראש לצד אחד)**

מטופלים עם שיטיון (דמנציה) הקשורה למחלת פרקינסון:

במטופלים אלה חלק מתופעות הלוואי הן יותר שכיחות. יש להם תופעות לוואי מסוימות נוספות:

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- **תסמונת פיזה (מצב הכולל התכווצויות שרירים בלתי רצוניות עם כיפוף לא תקין של הגוף והראש לצד אחד)**

...