

מאי 2025

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

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן 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 בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס 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 לצרכן עודכן במאי 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- ישנוניות

מטופלים עם שיטיון (דמנציה) הקשורה למחלת פרקינסון:

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

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- ראייה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- דיכאון
- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- פעימות לב לא אחידות ושליטה ירודה בתנועות
- לחץ דם נמוך

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)
פריחה בעור
-
-
-