

הנדון:Exelon patch 5Exelon patch 10Exelon patch 15

אנו מבקשים להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר אקסלון מדבקה. (אקסלון מדבקה 5, אקסלון מדבקה 10, אקסלון מדבקה 15).

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Exelon patch 5, Exelon patch 10:

Treatment of mild to moderate dementia of the Alzheimer's type.

Exelon patch 15:

Exelon Patch is indicated for the treatment of dementia of the Alzheimer's type (AD).

Efficacy has been demonstrated in patients with mild, moderate and severe Alzheimer's disease.

המרכיב הפעיל: rivastigmine.

להלן פירוט השינויים המהותיים, העלון כולל גם שינויים נוספים:

**בעלון לצרכן:**

**4. תופעות לוואי**

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

- תחושת נסערות או גששנות
- **דלקת בדרכי השתן**
- **חרדה**
- **זכאון**
- **בלבול**
- **כאב ראש**
- **התעלפות**
- **בעיות בטן כגון בחילה או הקאה, שלשול**
- **צרבת**
- **כאב בטן**
- **פריחה**
- **תגובה אלרגית במקום ההדבקה של המדבקה, כגון שלפוחיות או עור מודלק**
- **תחושת עייפות או חולשה**
- **ירידה במשקל**
- **חום**

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

• ~~ראיית דברים שלמעשה לא קיימים (הזיות)~~

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare)** תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000 :

- זרועות או רגליים נוקשות וידיים רועדות
- ידיים רועדות

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

- תגובה אלרגית במקום ההדבקה של המדבקה, כגון שלפוחיות או עור מודלק
- ראיית דברים שלא קיימים (הזיות)
- **רעידות**
- ישנוניות
- פריחה, גירוד
- אדמומיות של העור
- שלפוחיות

**תופעות לוואי נוספות שדווחו לגבי אקסלון כמוסות או אקסלון תמיסה ועלולות להתרחש עם המדבקות:**

**תופעות לוואי שכיחות (common)** תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100 :  
עודף רוק, איבוד תיאבון, תחושת אי שקט, הרגשה כללית רעה, רעד או תחושת בלבול, הזעת יתר.

העלון לצרכן נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
נוברטיס ישראל בע"מ