

עדכון עלונים לרופא ולצרכן לתכשירים

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של שני התכשירים:

Wakix 4.5mg Film Coated Tablets

Wakix 18mg Film Coated Tablets

המרכיב הפעיל: 4.45mg Pitolisant (as hydrochloride)

המרכיב הפעיל: 17.8mg Pitolisant (as hydrochloride)

התוויה מאושרת:

Wakix is indicated in adults for the treatment of narcolepsy with or without cataplexy

עדכונים בעלון לרופא:

טקסט שהתווסף בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Psychiatric disorders

Suicidal ideation has been reported in patients with psychiatric history treated with pitolisant.

4.8 Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

	Common	Uncommon	Rare
Psychiatric disorders		Suicidal ideation	

עדכונים בעלון לצרכן:

טקסט שהתווסף בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בוואקיקס, ספר לרופא

-ישנם דיווחים על מחשבות אובדניות תחת הטיפול בוואקיקס, במטופלים עם רקע של הפרעות פסיכיאטריות שונות- עדכן את הרופא שלך מיידית אם מופיעים אצלך סימנים של דיכאון או מחשבות אובדניות.

-אם אינך בטוח אם הסימנים שאתה חש מבטאים שינוי בהתנהגות השיגריתית שלך, שקול להיוועץ בחבר או קרוב משפחה שסייע לך בזיהוי סימנים אלו ואם אכן ישנם, פנה מיידית אל הרופא שלך.

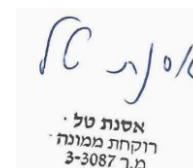
4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (העלולות להתרחש בעד מטופל אחד מתוך 100):

-מחשבות אובדניות.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים

ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111, info@truemed.co.il



בכבוד רב
אסנת טל
רוקחת ממונה
תרומד בע"מ