



אוגוסט 2021

פיזור פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן המשותף של התכשירים:

XANAX® XR 0.5mg, 1mg & 2mg :

קסנאקס™ XR 0.5 מ"ג, 1 מ"ג ו 2 מ"ג

המרכיב הפעיל:

Alprazolam 0.5 mg, 1 mg & 2 mg

Indicated for:

- XANAX XR is indicated for the treatment of anxiety associated with depression.
- XANAX XR is also indicated for the treatment of panic disorder, with or without phobic avoidance.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות:

מה חשוב לדעת בנוגע לקסנאקס XR ?

...	
•	סיכון לשימוש לרעה, שימוש לא נכון והתמכרות. קיים סיכון של שימוש לרעה, שימוש לא נכון והתמכרות בשימוש עם בנזודיאזפינים כולל קסנאקס XR, העלול להביא למנת יתר ותופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות.
•	תופעות לוואי חמורות כולל תרדמת ומוות התרחשו באנשים שהשתמשו לרעה או השתמשו לא נכון בבנזודיאזפינים כולל קסנאקס XR. תופעות לוואי רציניות אלו עלולות לכלול גם: דליריום (סיוטים), פרנויה, מחשבות או פעולות אובדניות, התקפים (פרכוסים) וקושי בנשימה.
...	

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי חשובות

- **התקפים (פרכוסים).** התרופה יכולה לגרום להתקפים (פרכוסים) והתקפים שאינם נגמרים (סטטוס אפילפטיקוס)

התופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

עלייה באנזימי כבד, דלקת כבד, צהבת, אי ספיקת כבד, בצקת היקפית, וסת לא סדירה, רמת פרולקטין גבוהה, גינקומסטיה (הגדלת רקמת השד בגברים), גלקטוראה (יצירת חלב בשד ללא קשר ללידה), תסמונת סטיבנס ג'ונסון, אנגיואדמה, תגובת רגישות לאור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה