

מאי 2022

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

**פרסום עדכון בעלוני התכשיר:**

**Seroquel 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg film-coated tablets**

**הרכב:**

Quetiapine (As fumarate) 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg

**התוויה:**

Seroquel is indicated for:

- Treatment of schizophrenia.
- Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder.
- Treatment of major depressive episodes in bipolar disorder.

חברת אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלונים בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מאי 2021

**העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:** 

**4.8 Undesirable effects**

.....

**Table 1 ADRs associated with quetiapine therapy**

SOC	Very Common	Common	Uncommon	Rare	Very Rare	Not known
<i>Nervous system</i>	Dizziness <sup>4, 16</sup> , somnolence <sup>2,16</sup> , headache, Extrapyramidal symptoms <sup>1, 21</sup>	Dysarthria	Seizure <sup>1</sup> ,  Restless legs  syndrome, Tardive dyskinesia <sup>1, 5</sup> ,  Syncope <sup>4,16</sup>  <u>Confusional state</u>			

**4. תופעות לוואי**

תופעות לוואי לא שכיחות:

פרוסים או עוויתות · תגובות אלרגיות שיכולות לכלול גושים מורמים על העור, נפיחות בעור ונפיחות מסביב לפה · תסמונת הרגליים העצבניות (תחושה לא נעימה ברגליים) · קשיים בבליעה · תנועות לא נשלטות, בעיקר של הפנים והלשון · קשיים בתפקוד מיני · סוכרת · שינויים בפעילות החשמלית של הלב שנראית בבדיקת ECG (הארכת מקטע QT) · קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול לקרות בתחילת הטיפול, ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות · קשיים במתן שתן · התעלפות (עלול לגרום לנפילות) · גודש באף · ירידה בכמות תאי הדם האדומים · ירידה בכמות הנתרן בדם · החמרה בסוכרת קיימת. **בלבול**

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.

מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע כחול.

העדכונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,

שרית רוזן

רוקחת ממונה

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתיר ידע 1 כפר סבא 4464301  
טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527