

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:

קוטיאפין אינובמד אס.אר. 50 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 50mg Prolonged-release tablets
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 50mg	
קוטיאפין אינובמד אס.אר. 150 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 150mg Prolonged-release tablets
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 150mg	
קוטיאפין אינובמד אס.אר. 200 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 200mg Prolonged-release tablets
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 200mg	
קוטיאפין אינובמד אס.אר. 300 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 300mg Prolonged-release tablets
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 300mg	
קוטיאפין אינובמד אס.אר. 400 מ"ג	Quetiapine Inovamed SR 400mg Prolonged-release tablets
כל טבליה בשחרור מושהה מכילה: Quetiapine (as Fumarate) 400mg	

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of Schizophrenia.
Quetiapine Inovamed SR is effective in preventing relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Quetiapine Inovamed SR.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for the treatment of major depressive episodes in bipolar disorder. Treatment of acute mania associated with bipolar I disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for preventing recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment, as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate.
Quetiapine Inovamed SR is indicated for add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy. Prior to initiating treatment, clinicians should consider the safety profile of Quetiapine Inovamed SR.

ברצוננו להודיע על עידכון העלון לצרכן של התכשירים הנ"ל.
בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

Inovamed

Making Health Affordable™

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

● בלבול

[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

ד"ר עמליה לוי
רוקחת ממונה