

יולי 2023

## Rivastigmine Dexcel 1.5, 3, 4.5, 6 mg, Hard capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר ריבסטיגמין דקסל 1.5, 3, 4.5, 6 מ"ג.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרוסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each capsule contains Rivastigmine (as hydrogen tartrate) 1.5, 3, 4.5 or 6 mg respectively.

### ההתוויה המאושרת:

Treatment of patients with mild to moderately severe dementia of the Alzheimer type, also termed probable Alzheimer's disease or Alzheimer's disease.

Symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

Symptomatic treatment of mild to moderately severe dementia associated with Parkinson's disease.

העלון לצרכן עודכן ביולי 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בריבסטיגמין דקסל, ספר לרופא אם:

- יש לך, או היה לך בעבר, מצב לבבי, כגון דופק לא סדיר או דופק איטי, הארכת מקטע QTc, היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QTc, הפרעת קצב מסוג טכיקרדיה חדרית (torsades de pointes), או שיש לך רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם.

...

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

...

יש לנקוט זהירות בנטילת ריבסטיגמין דקסל יחד עם תרופות אחרות היכולות להשפיע על קצב הלב שלך או על המערכת החשמלית של הלב (הארכת מקטע QT).

...