

18.07.2023

Xenazine 25 mg

קסנזין 25 מ"ג

tetrabenzine 25 mg: חומר פעיל:

Tablets: צורת מינון:

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- בעל הרישום ניאופרם בע"מ (מקבוצת ניאופרם) מבקש להודיע על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר בנדון. העלון עודכן בתאריך 12.07.2023.

ההתוויה המאושרת לתכשיר בישראל:

Movement disorders, associated with organic central nervous system conditions, e.g. Huntington's chorea, hemiballismus and senile chorea.

Moderate to severe tardive dyskinesia, which is disabling and/or socially embarrassing. The condition should be persistent despite a switch to atypical antipsychotic medication and/or reduction in dosage of antipsychotic medication, when withdrawal of antipsychotic medication is not a realistic option.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

תוספת החמרה - טקסט **כחול מסומן בצהוב**

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Orthostatic hypotension

Tetrabenzazine can induce postural dizziness **and syncope**. Patients who are vulnerable to hypotension should be closely monitored in the initial stages of therapy.

(...)

4.8 Undesirable effects

(...)

System/organ categories	Reactions					
	Very common (>1/10)	Common (<1/10 but ≥1/100)	Uncommon (<1/100 but ≥1/1,000)	Rare (<1/1,000 but ≥1/10,000)	Very rare (<1/10,000)	Unknown
(...)						
Metabolism and nutrition disorders		Decreased appetite			Dehydration	Increased appetite
(...)						
Investigations					Weight decreased	Weight increased

- **קיימים עדכונים נוספים.** למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737, פקס 03-9264228

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה