

פברואר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

Favoxil tablets/ פבוקסיל טבליות

הרכב התכשיר וחוזקו: Fluvoxamine maleate 50mg/100mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of affective disorders characterized by persistent low mood, impaired psychomotor activities and psychomatic complaints including symptoms of depression.

Treatment of obsessive compulsive disorders (OCD).

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
עלמה שימן
רוקחת ממונה
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עלון לצרכן

פבוקסיל 50 מ"ג טבליות

כל טבליית פבוקסיל 50 מכילה 50 מ"ג Fluvoxamine maleate (פלובוקסמין מלאט)

פבוקסיל 100 מ"ג טבליות

כל טבליית פבוקסיל 100 מכילה 100 מ"ג Fluvoxamine maleate (פלובוקסמין מלאט)

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

תרופות כמו פבוקסיל (המכונות SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה סעיף 4 'תופעות לוואי'). במקרים מסוימים תסמינים אלו המשיכו לאחר הפסקת הטיפול.

....

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ
רחוב רקפת 1, שוהם 6083705
ת.ד. 944, שוהם 6085001
טל: 03-5773545
פקס: 03-5773730

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- אם נטלת תרופה לטיפול בדיכאון או בחרדה במהלך השבועיים האחרונים או אם הנך סובל מסכיזופרניה, בדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח.

....

הריון, הנקה ופוריות

....

הריון

הניסיון בנוגע לשימוש בפבוקסיל במשך ההריון הינו מוגבל. אין להשתמש בפבוקסיל אם את בהריון, אלא אם הרופא שלך הנחה אותך אחרת והחליט שהטיפול הכרחי. אם הנך נוטלת כעת פבוקסיל ומתכננת הריון או שאתה נוטל כעת פבוקסיל ומתכנן להיות אב לילד, יש להיוועץ ברופא אשר יחליט אם יש צורך בתרופה חלופית מתאימה.

....

הנקה

אין להניק. פבוקסיל עוברת לחלב האם. יש סיכון להשפעה על התינוק ולכן עלייך להיוועץ ברופא שלך, שיחליט אם עלייך להפסיק להניק או להפסיק את הטיפול בפבוקסיל.

....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

....

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון התחלתי במבוגרים מגיל 18

לטיפול בדיכאון: יש להתחיל עם 50 מ"ג או 100 מ"ג ליום, לנטילה בערב.
לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD): יש להתחיל עם 50 מ"ג ליום, עדיף ליטול בערב.

אם אינך חש שיפור במצבך לאחר מספר שבועות, עליך להתייעץ עם הרופא שלך. הוא עשוי להגדיל את המנה שלך באופן הדרגתי.

המינון הגבוה ביותר המומלץ ליממה הוא 300 מ"ג.

אם הרופא שלך ממליץ לך ליטול יותר מ-150 מ"ג ליממה, אין ליטול את כל המנה בבת אחת. יש לשאול את הרופא מתי ואיך ליטול אותה.

מינון מקובל בילדים ובמתבגרים עם הפרעה טורדנית כפייתית (OCD) מגיל 8

מינון התחלתי של 25 מ"ג (מחצית מטבליית 50 מ"ג) ליממה, עדיף ליטול לפני השינה.
הרופא עשוי להגדיל את המנה כל 4-7 ימים בתוספות של 25 מ"ג בהתאם לתגובה שלך, עד להשגת המינון האפקטיבי.

המינון הגבוה ביותר המומלץ ליממה הוא 200 מ"ג.

אם הרופא שלך ממליץ לך ליטול יותר מ-50 מ"ג ליממה, אין ליטול את כל המנה בבת אחת. יש לשאול את הרופא מתי ואיך ליטול אותה. אם לא ניתן לחלק את המנה באופן שווה, יש ליטול את המנה הגבוהה יותר בלילה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השימוש בתרופה **אינו מיועד** לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 לטיפול בדיכאון. התרופה תירשם לילדים או למתבגרים לטיפול בהפרעה טורדנית כפייתית (OCD) **בלבד**.

משך הטיפול:

לפבוקסיל לוקח מעט זמן עד שהיא מתחילה להשפיע. חלק מהמטופלים לא חשים שיפור במצבם במהלך 2-3 השבועות הראשונים לטיפול. אם אינך מתחיל לחוש שיפור לאחר מספר שבועות, התייעץ עם הרופא שלך, שעשוי להגדיל את המנה שלך באופן הדרגתי.

הקפד ליטול את הטבליות שלך עד שהרופא שלך יבקש ממך להפסיק. אפילו אם אתה מתחיל להרגיש טוב יותר,

....

אל תפסיק את נטילת התרופה מהר מידי, מאחר שאתה עלול לסבול מתסמיני גמילה כגון:
אי שקט;; דפיקות לב מהירות (פלפיטציות); ...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

תוקפנות.

עלון לרופא

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1

4.4 Special warnings and precautions for use

Sexual dysfunction

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4.8). There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of SSRIs.

4.8 Undesirable effects

MedDra system organ class	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Frequency not known
Psychiatric disorders		Hallucination, confusional stage, aggression	Mania		suicidal ideation (see section 4.4)