



תאריך: ספטמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Donepezil Teva 5 mg, film coated tablets

Donepezil Teva 10 mg, film coated tablets

דונפזיל טבע 5 מ"ג, דונפזיל טבע 10 מ"ג, טבליות מצופות

Contains: Donepezil hydrochloride (as monohydrate) 5 mg, 10mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:
[...]

- בעיות בכבד או דלקת כבד (הפטיטיס).
 - קושי במתן שתן או מחלת כליה מתונה.
- [...]

כמו כן, ספרי לרופא אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון.
[...]

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין-תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מכיוון שתרופות אלו עלולות להשפיע על היעילות של דונפזיל טבע, במיוחד אם אתה לוקח:
[...]

- תרופות ללא מרשם רופא כולל צמחי מרפא.

במידה ואתה עומד לעבור ניתוח **הכרוך בהרדמה כללית**, יש להודיע לרופא המרדים ולרופא המטפל שאתה נוטל דונפזיל טבע. דונפזיל טבע עלולה להשפיע על כמות החומר המרדים הנדרש.
[...]

4. תופעות לוואי

[...]
תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 100):
קצב לב איטי, **הפרשת רוק מוגברת**.
[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.