

אוגוסט 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא לתכשיר:

טבליות אגיסרק / Agiserc tablets

הרכב התכשיר וחוזקו: Betahistine dihydrochloride 16mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Meniere's syndrome.
Symptomatic treatment of peripheral vertigo.

מהות העדכון: עדכוני בטיחות, עדכוני נוסח והתאמה לתבנית העלונים הנדרשת עפ"י הנוהל. העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug> 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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

במידת הצורך, ניתן להתחיל עם מינון של 8 מ"ג שלוש פעמים ביום. במידה ונדרש מינון של 8 מ"ג ניתן להשתמש בתכשירים אחרים הרשומים בישראל המכילים בטא-היסטין דיהידרוכלוריד 16 מ"ג בטבליות שאותן ניתן לחצות לקבלת 8 מ"ג.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות:

גירוי, פריחה, סרפדת (תגובה אלרגית של כלי דם בעור)

עלון לרופא

4.2 Posology and method of administration

Adults :

If a dose of 8mg is required, other products registered in Israel containing 16mg beta-histine dihydrochloride, which can be equally divided to receive an 8 mg dose, should be used.

4.4 Special Warnings and precautions for use

Clinical intolerance to Agiserc in bronchial asthma patients has been shown in a relatively few patients. These patients need to be carefully monitored during the therapy.

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal disorders: Mild gastric complaints (e.g. vomiting, gastrointestinal pain, abdominal distension and bloating) have been observed.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Cutaneous and subcutaneous hypersensitivity reactions, have been reported, in particular angioneurotic oedema, urticaria, rash and pruritus.