

נובמבר 2020

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 לפרסום 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.

התוויה מאושרת:

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

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2020. 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 דופק לא סדיר או דופק איטי.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

אם את בהיריון, יש לשקול את היתרונות של **ריבסטיגמין דקסל** לעומת ההשפעות האפשריות על העובר. אין להשתמש בריבסטיגמין דקסל בזמן היריון אלא אם השימוש הכרחי בוודאות.

אין להניק במהלך הטיפול בריבסטיגמין דקסל.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

[...]

- איבוד תיאבון
- סיוטי לילה

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- חולי משמעותי מלווה בהקאות העשויות לגרום לקרע בושט, צינור המחבר בין הפה לקיבה (esophagus)

[...]