

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Asenta tablets/ אסנטה טבליות

הרכב התכשיר וחוזקו: Donepezil Hydrochloride 5mg/10mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia

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

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
עלמה שימן
רוקח/ת ממונה
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

2. לפני השימוש בתרופה

....

הריון

אין מספיק מידע על שימוש באסנטה בנשים הרות. מחקרים בבעלי חיים לא הראו השפעה טרטוגנית (מומים מולדים), אך הראו שישנה רעילות לפני ואחרי הלידה. הסיכון במהלך הריון בבני אדם אינו ידוע. על כן לא מומלץ להשתמש באסנטה במהלך ההריון אלא אם כן יש צורך ברור.

הנקה

אסנטה מופרש בחלב של חולדות. לא ידוע אם אסנטה מופרש גם בחלב אם אנושי ואין מחקרים על נשים מיניקות. על כן, אין להשתמש באסנטה במהלך הנקה.

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שכיחות (common) מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 10: התכווצויות שרירים, עייפות, נדודי שינה, הצטננות, הזיות (ראיה ושמיעה של דברים שלא באמת קיימים במציאות), חלומות מוזרים כולל סיוטים, אי שקט, התנהגות תוקפנית, התעלפות, סחרחורת, אי נוחות בבטן, **הקאות, אנורקסיה**, פריחה, חוסר שליטה במתן שתן, כאב, תאונות (מטופלים נוטים יותר ליפול ולהיפצע).

...

תופעות לוואי נדירות (rare) מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000:



נוקשות, רעד או תנועות לא רצוניות בעיקר של הפנים והלשון אך גם של הגפיים, הפרעות קצב לב.

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