

פברואר 2021

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 בפברואר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים

באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתר רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ריבסטיגמין), **לנגזרות קרבמאט (carbamate)** או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

[...]