



תאריך: יוני 2021

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

[...]

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או שאת מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בדונפזיל טבע.

היריון

אין מספיק מידע על שימוש בדונפזיל בנשים הרות.

מחקרים בבעלי חיים לא הראו השפעה טרטוגנית (מומים מולדים), אך הראו שישנה רעילות לפני ואחרי הלידה. הסיכון במהלך היריון בבני אדם אינו ידוע. על כן לא מומלץ להשתמש בדונפזיל טבע במהלך היריון אלא אם כן יש צורך ברור.

הנקה

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

4. תופעות לוואי

[...]

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

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

תופעות לוואי נדירות (rare) (מופיעות בשכיחות של עד משתמש אחד מתוך 1,000):
נוקשות, רעד או תנועות לא רצויות בעיקר של הפנים והלשון אך גם של הגפיים, **הפרעות קצב לב**.

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