

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: החמרות בעלון לצרכן

Celcox Capsules

הרכב: Celecoxib בחוזק 100 מ"ג או 200 מ"ג בכמוסה.

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון, המאושרים להתווייה:
Symptomatic treatment of inflammation and pain in Osteoarthritis (OA) and rheumatoid arthritis (RA).

מהות העדכון:

- הרכב:
 - הוספת המרכיבים הבלתי פעילים.
 - הוספת המילה monohydrate ליד לקטוז.
 - קבוצה תרפויטית:
 - תיקון המשפט: "סוג חדש של תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות" והוספת המילה "NSAIDS".
 - מתי אין להשתמש בתכשיר?
 - סידור מחדש של הפסקה.
 - אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
 - הסרת כפילות ביחס למשפט הבא היות ומופיע גם תחת הפסקה אזהרות:
"על מנת להקטין את הסיכון לתופעות לוואי קרדיו-וסקולריות (קשורות ללב ולכלי הדם), על הרופא לקבוע לך את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר לתקופת הזמן הקצרה ביותר".
 - העברת המשפט הבא תחת הפסקה אזהרות: "מטופלים מעל גיל 65 בעלי משקל נמוך מ- 50 ק"ג יטופלו במינון ההתחלתי המומלץ הנמוך ביותר".
 - אזהרות:
 - תיקון הגדרת פעולת וורפרין (המצריך ניטור מיוחד בעת הטיפול) מ- "קרישת דם" ל- "דילול הדם".
 - הוספת אזהרה לכך שהתכשיר מכיל לקטוז.
 - תיקוני תחביר קלים.
 - תגובות בין תרופתיות:
 - הוספת התייחסות לכך שגם נטילת תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה מחייבת דיווח לרופא.
 - תופעות לוואי:
 - העברת תופעות הלוואי "אי נוחות במערכת העיכול" ו-"הקאות" תחת הפסקה "תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת".
 - תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
 - הוספת התופעות הבאות המחייבות הפסקת טיפול ופניה מיידית לרופא: נמק בכבד, הזיות, דימום מוחי.
 - מינון:
 - תיקון המשפט: "תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 18 שנים".
 - תיקון מספר הרישיון של סלקוקס 100 מ"ג.
- העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 074-7141147.

בברכה,
אילנה שוויגמן-לוי
רוקחת ממנה