

Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom
P.O.B. 7382
Tel Aviv
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100
Fax: + 972 3 910 0116
www.lundbeck.com



יולי 2012

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן עבור התכשירים Ebixa® Tablets 10mg, Ebixa® Tablets 20mg

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים אביקסה טבליות במינון 10 מ"ג ו-20 מ"ג.

החומר הפעיל בתכשירים:

MEMANTINE HYDROCHLORIDE 10mg/tablet and 20mg/tablet

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

Treatment of patient with moderate to severe alzheimer's disease

מהות העדכון:

בעלון לרופא:

:4.8 Undesirable effects

נוספו תופעות לוואי בסעיף

Nervous system disorders - Balance disorders (frequency: common)
Hepatobiliary disorders - Elevated liver function test (frequency: common)
Hepatobiliary disorders - Hepatitis (frequency: unknown)

בעלון לצרכן:

בסעיף תופעות לוואי נוספו:

הפרעות בשיווי משקל, עליה בתוצאות בדיקת תפקודי כבד,
וכן נוספו התופעות הבאות, בעלות שכיחות לא ידועה: תגובות פסיכוטיות, דלקת לבלב, דלקת כבד (הפטיטיס).

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה
לבעל הרישום, לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק בע"מ