

07 יולי 2016

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת טבע מודיעה על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר:

קוטיאפין טבע® 25, 100, 200 ו 300 מ"ג טבליות מצופות

QUETIAPINE TEVA® 25, 100, 200, and 300 mg Film Coated Tablets

Each tablet contains:

Quetiapine (as fumarate)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה מאושרת:

- Treatment of schizophrenia.
- Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder.
- Treatment of major depressive episodes in bipolar disorders

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן.

בנוסף, צורת המינון עודכנה בעלון ובאריזות ל -"טבליות מצופות" בהתאם לרישיון התכשיר.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בקו תחתון):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקוטיאפין טבע:
לפני נטילת התרופה, יש ליידע את הרופא אם:

...

- אין להשתמש בתרופה זו במטופלים קשישים הסובלים מדמנציה (שיטיון). קוטיאפין טבע עלולה להגביר את הסיכון לשבץ, או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה
- יש לך או היה לך: מצב של הפסקות נשימה קצרות בעת שנת הלילה (נקרא דום נשימה- אפניאה)
- יש לך או היה לך: מצב של חוסר יכולת לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן), פרוסטטה מוגדלת, חסימת מעי או עלייה בלחץ התוך עיני. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על ידי תרופות (הנקראות אנטי-כולינרגיות), המשפיעות על האופן בו תא עצב מתפקד במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.

ידע את הרופא באופן מיידי אם הנך חש ב:

....

- חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון או כל זיהום אחר (עלול לנבוע מספירה נמוכה של תאי דם לבנים)
- עצירות ביחד עם כאב בטן ממושך, או עצירות שאינה משתפרת לאחר טיפול, כיוון שזה עלול לגרום לחסימת מעי.

מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון

דיכאון והפרעות פסיכיאטריות חמורות נוספות ידועים כגורמי הסיכון הגבוהים ביותר לאובדנות. עלייה במחשבות אובדניות יכולה להתרחש בתחילת הטיפול עם קוויטאפין טבע, כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, כשבועיים ולעיתים יותר מכך. עלייה במחשבות אובדניות יכולה לקרות אם הטיפול בקוויטאפין טבע מופסק באופן פתאומי.

....

עלייה במשקל נצפתה אצל מטופלים שנטלו קוויטאפין, יש לעקוב אחר המשקל באופן סדיר

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל תרופה מהקבוצה הבאה או אם גמרת עתה הטיפול בתרופה:

....

- ליתיום (לטיפול במניה דפרסיה)
- תרופות שעלולות לגרום לעצירות
- תרופות אנטי-כולינרגיות

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

....

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות ממשמש אחד מתוך 1000)

....

- שילוב של חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, כיבים בפה או כל זיהום אחר יחד עם ספירה מאוד נמוכה של תאי דם לבנים, מצב הנקרא אגרנולוציטוזיס.
- חסימת מעי

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- תגובה אלרגית חריפה ופתאומית עם תסמינים כגון חום ושלפוחיות על העור וקילוף העור.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי מאוד שכיחות (המשפיעות על יותר ממשמש אחד מתוך 10):

....

- שינויים ברמות של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול)

תופעות לוואי שכיחות (המשפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 10):

- הרגשת חולשה, התעלפות (עלול לגרום לנפילות)
- שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם

תופעות לוואי לא שכיחות (המשפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 100):

- קשיים במתן שתן

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 1000):

- מצב בו יש שילוב של 3 או יותר מהתסמינים הבאים: עלייה בשומן הבטני, ירידה ברמת "הכולסטרול הטוב" (HDL-C), עלייה ברמות טריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה ועלייה בסוכר בדם.

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אמהות שנטלו קוטיאפין טבע בהריון
- קבוצת התרופות אליהן משתייכת קוטיאפין עלולה לגרום בעיות בקצב הלב העלולות להיות חמורות ומסכנות חיים.
- במספר מטופלים דווח על מחלת שריר הלב (החלשות שריר הלב) ועל דלקת שריר הלב. לא ידוע אם לטיפול בקוטיאפין יש קשר לבעיות אלו.

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים

אותן תופעות לוואי שיתכנו במבוגרים יכולות להתרחש אצל ילדים ומתבגרים. תופעות הלוואי הבאות נראו בשכיחות גבוהה יותר בילדים ובמתבגרים או שלא נראו במבוגרים.

תופעות לוואי מאוד שכיחות (המשפיעות על יותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל: בנים ובנות- חזה נפוח ומתן חלב באופן בלתי צפוי
- הפסקת מחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר
- עלייה בתאבון
- הקאות
- בעיות בתנועות שרירים (קושי בהתחלת תנועה, רעד, תחושת חוסר מנוחה או קשיון שרירים ללא כאב).
- עלייה בלחץ הדם
- תופעות לוואי שכיחות (המשפיעות על פחות ממשתמש אחד מתוך 10):
- חולשה, התעלפות (יכול לגרום לנפילה)
- גודש באף
- רגז

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