

מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

Bonjesta (167-52-36428-00)

Extended release tablets

המאושר להתוויה הבאה:

BONJESTA is indicated for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management.

להלן עיקרי השינויים בעלוני התכשיר:

עלון לרופא:

5. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

5.2. Concomitant medical conditions

BONJESTA has anticholinergic properties and, therefore, should be used with caution in women with **asthma** increased intraocular pressure, narrow angle glaucoma, stenosing peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction or urinary bladder-neck obstruction.

עלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

בונג'סטה מיועד לטיפול בבחילות ובהקאות בהיריון בנשים שאינן מגיבות לטיפול שמרני.

מגבלת שימוש:

בונג'סטה לא נבדק בנשים עם מצב שנקרא היפראמסיס גרווידרומ (hyperemesis gravidarum).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את מניקה (ראי מידע נוסף בסעיף "היריון והנקה").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבונג'סטה, ספרי לרופא אם:

- ~~את סובלת מאסתמה.~~
- ~~את מניקה או מתכננת להניק (ראי מידע נוסף בסעיף "הריון והנקה").~~

כיצד תשתמשי בתרופה?

- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר (מנת יתר) או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והביאי את אריזת התרופה איתך.
- אם נטלת מנת יתר, התסמינים הבאים עלולים להופיע: חוסר שקט, יובש בפה, האישונים בעיניים נעשים גדולים יותר (אישונים מורחבים), ישנוניות, סחרחורת, בלבול, דופק מהיר, פרכוסים, כאבי שרירים או חולשת שרירים, שינויים במתן שתן והצטברות נוזלים בגוף.
- אם את חווה תסמינים אלו והם חמורים, הם עלולים להוביל למוות.
- הפסיקי ליטול בונג'סטה לפני מייד לחדר מיון של בית החולים הקרוב ביותר.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האריזה מכילה בקבוק שבו 50, 60 או 100 טבליות בשחרור ממושך או בליסטר של 50 טבליות.

הבקבוק עמיד בפני פתיחה על ידי ילדים ומכיל סופח לחות.

היצרן וכתובתו: דושני אינק., בליינוויל, קוויבק, קנדה.

Duchesnay INC., 950 boul. Michèle-Bohec, Blainville, Québec Canada J7C 5E2

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,
צמל ביו פארמה בע"מ