

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 23/04/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Xenical® [114-32-29627-00]**

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות - עלון לרופא		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
... Antiretrovirals for HIV: Orlistat may potentially reduce the absorption of antiretroviral medicines for HIV and could negatively affect the efficacy of antiretroviral medications for HIV (see section 4.5).		Special warnings and precautions for use
... There are some case reports of reduced efficacy of of antiretroviral HIV medicines, antidepressants and antipsychotics (including lithium) coincidental to the initiation of orlistat treatment in previously well-controlled patients. Therefore orlistat treatment should only be initiated after careful consideration of the possible impact in these patients.	... There are some case reports of reduced efficacy of antidepressants and antipsychotics (including lithium) coincidental to the initiation of orlistat treatment in previously well-equilibrated patients. Therefore orlistat should be used in caution in these patients.	Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 30/04/2014

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 23/04/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום **Xenical®** [114-32-29627-00]

שם בעל הרישום רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות - עלון לצרכן		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
...		קסניקל
תרופות לטיפול באיידס		ותרופות אחרות

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 30/04/2014

.....