



ינואר 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר:

## פרוויג'יל קפליות Provigil caplets

Contains: Modafinil 100mg

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

To improve wakefulness in patients with excessive sleepiness associated with narcolepsy (with or without cataplexy), obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome (OSAHS ) and shift work sleepdisorder (SWDS).

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא והעלון לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות והחמרות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):  
למידע מלא יש לעיין בעלון

### עדכונים בעלון לרופא

## 6. ADVERSE REACTIONS

### 6.1 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post approval use of PROVIGIL. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

**Cardiovascular: Stroke**

Hematologic: agranulocytosis

Psychiatric disorders: psychomotor hyperactivity.

[...]

## 17. LICENCE HOLDER AND MANUFACTURER

### Licence Holder

Teva Israel Ltd.,

124 Dvora HaNevi'a St. Tel Aviv

### עדכונים בעלון לצרכן

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

**מערכת הלב וכלי הדם: שבץ מוחי**

מערכת הדם: אגרנולוציטוזיס

הפרעות פסיכיאטריות: היפראקטיביות פסיכו-מוטורית



[...]

#### **6. מידע נוסף**

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.