

Modal capsules, Modal Forte Tablets - עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם כי עודכנו העלונים של התכשירים שבנדון.

שם התכשיר: Modal Capsules

המרכיב הפעיל: Sulpiride 50mg

התוויה: תרופה אנטי דופמינרגית לטיפול בורטיגו (סחרחורת) ומצבים פרה פסיכויים.

שם התכשיר: Modal Forte Tablets

המרכיב הפעיל: Sulpiride 200mg

התוויה: תרופה אנטי דופמינרגית לטיפול בורטיגו (סחרחורת) ומצבים פרה פסיכויים. במינונים גבוהים, לטיפול בדיכאון ואידשון (אפתיה) במטופלים פסיכיאטריים.

השינויים המשמעותיים בעלונים, מפורטים להלן:

בעלון לרופא:

- שינויים מהותיים נעשו בפרקים: אזהרות, תגובות בין תרופתיות, הריון והנקה, נהיגה ושימוש במכונות, תופעות לוואי ומינון יתר.
- בסעיף 4.6 הוסף:

Sulpiride is excreted into breast milk in rather large amounts, far above the accepted value of 10 % of the maternal weight-adjusted dosage in some cases, but blood concentrations in breastfed infants have not been evaluated.

- בסעיף 4.7 הוסף:

The medicine may cause **drowsiness, dizziness, visual disturbances** and impair the mental and/or physical abilities required for the performance of hazardous tasks such as operating machinery or driving a vehicle.

- בסעיף 4.9 הוסף בעיקר:

Cases of fatal outcomes have been reported mainly in combination with other psychotropic agents.

- בוצעו תיקוני עריכה, כולל עדכון הקישור לדיווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות.

בעלון לצרכן:

- שינויים מהותיים נעשו בפרקים: אזהרות, תגובות בין תרופתיות, נהיגה ושימוש במכונות, מינון יתר ותופעות לוואי.
- בסעיף הריון והנקה ופוריות הוסף כי התרופה עוברת לחלב האם ואין מספיק מידע על השפעת התרופה בתינוקות יונקים.
- בסעיף נהיגה ושימוש במכונות הוסף כי השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ולגרור לישנוניות, סחרחורת, הפרעות בראיה ולפגום ביכולות הנדרשות לביצוע מטלות מסוכנות כגון הפעלת מכונות או נהיגה ברכב.
- נוסף מידע לגבי **שילוב תרופות אחרות המשפיעות על המוח**, בנטילה בטעות של סולפיריד במינון גבוה יותר.
- בוצעו תיקוני עריכה, כולל עדכון הקישור לדיווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם. להלן קישור לעלונים הסופיים.
העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939, RA@rafa.co.il, בכבוד רב,

מגר' חנה הירש
רוקחת ממונה