

## Rafassal Caplets - עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

**מרכיב פעיל:** Mesalazine (5-aminosalicylic acid)

**חוזקים:** 1 גרם, 500 מ"ג

**התוויה:**

Treatment and prevention of ulcerative colitis and Crohn's disease

### להלן מפורטים העדכונים בעלון לרופא

#### עדכון בפרק אזהרות, סעיף 4.4 (תוספת טקסט מובאת בגופן מודגש):

Mesalazine should not be used in patients with impaired renal function. Mesalazine-induced renal toxicity should be considered if renal function deteriorates during treatment. **If this is the case, Rafassal granules should be discontinued immediately.**

**Serious blood dyscrasias have been reported very rarely with mesalazine. Hematological investigations should be performed if patients suffer from unexplained haemorrhages, bruises, purpura, anaemia, fever or pharyngolaryngeal pain. Rafassal granules should be discontinued in case of suspected or confirmed blood dyscrasia.**

**Cardiac hypersensitivity reactions (myocarditis, and pericarditis) induced by mesalazine have been rarely reported. Rafassal granules should then be discontinued immediately.**

**הוספת תופעת לוואי בשכיחות common: rash, pruritus**

**הוספת תופעת לוואי בשכיחות rare: Hepatotoxicity (including: Cholestatic hepatitis and drug induced liver injury, (DILI))**

### להלן מפורטים העדכונים בעלון לצרכן

**עודכן פרק 'הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים' (חלק מהמידע היה קיים כבר בסעיפים אחרים):**  
תגובות אלרגיה כלליות, שינויים בתאי הדם, תגובות עוריות חמורות, תגובות רגישות יתר בלב ובעיות בתפקוד הכליות.

**בפרק תופעות לוואי הוספו תופעות לוואי שכיחות: פריחה וגרד.**

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם. שינויים מהותיים מסומנים בצהוב.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

חנה הירש

רוקחת ממונה