

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

NUSSIDEX

נוסידקס

**Contains:**

Dexchlorpheniramine Maleate 1 mg דקסכלורפניראמין מליאט

Pseudoephedrine (as HCl) 25 mg פסוידואפדרין (הידרוכלוריד)

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Symptomatic treatment of the common cold and allergic rhinitis (hay fever).

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

**4.3 Contraindications**

- severe acute or chronic kidney disease/renal failure.
- severe hypertension or uncontrolled hypertension

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

**Pseudoephedrine**

[...]

Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) and reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS)

Cases of PRES and RCVS have been reported with the use of pseudoephedrine containing products (see section 4.8). The risk is increased in patients with severe or uncontrolled hypertension, or with severe acute or chronic kidney disease/renal failure (see section 4.3).

Pseudoephedrine should be discontinued and immediate medical assistance sought if the following symptoms occur: sudden severe headache or thunderclap headache, nausea, vomiting, confusion, seizures and/or visual disturbances. Most reported cases of PRES and RCVS resolved following discontinuation and appropriate treatment

[...]

ברצוננו להודיע שהעלוניו לצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק):

## 2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- יש לך לחץ דם גבוה מאוד (יתר לחץ דם חמור) או יתר לחץ דם שאינו נשלט בעזרת תרופות, מחלת לב או כלי דם או היסטוריה של שבץ.
- יש לך מחלת כליות חריפה (פתאומית) או כרונית (ארוכת טווח) או אי ספיקת כליות.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

### לפני הטיפול בנוסידקס, ספר לרופא אם:

[...]

- מקרים של תסמונת אנצפלופתיה הפיכה אחורית (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS) דווחו בעקבות שימוש בתרופות המכילות פסאודואפדרין. PRES ו-RCVS הם מצבים נדירים שיכולים להיות כרוכים באספקת דם מופחתת למוח. הפסק מיד להשתמש בנוסידקס ופנה לעזרה רפואית מיידיית אם אתה מפתח תסמינים שעשויים להיות סימנים של PRES או RCVS (לתסמינים ראה סעיף 4 "תופעות לוואי אפשריות")

[...]

## 4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לטיפול רפואי או לרופא אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

[...]

- אם אתה מפתח תסמינים, שעשויים להיות סימנים של תסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS). אלו כוללים:
  - הופעה פתאומית של כאב ראש חמור
  - בחילות
  - הקאות
  - בלבול
  - פרכוסים
  - שינויים בראייה

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

[...]

- מצבים חמורים המשפיעים על כלי דם במוח הידועים כתסמונת אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES) ותסמונת כיווץ כלי דם מוחית הפיכה (RCVS).

[...]

העלוניו נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://israel drugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.