

מאי 2024

Rephenidate® LA 10, 20, 30, 40, 60 mg Modified Release Capsules

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר רפנידאט® אל.איי 10, 20, 30, 40, 60 מ"ג כמוסות בשחרור מושהה.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each modified release capsule contains methylphenidate hydrochloride 10, 20, 30, 40 or 60 mg respectively.

התוויה מאושרת:

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)

העלון לצרכן עודכן במאי 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול ברפנידאט אל.איי ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מההתנהגויות או המצבים הרפואיים המפורטים:

[...]

- יש לך או שאתה מפתח בעיות עיניים, כולל לחץ מוגבר בעין, גלאוקומה או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה)

[...]

4. תופעות לוואי

דווח לרופא בהקדם האפשרי אם אינך מרגיש טוב בזמן הטיפול ברפנידאט אל.איי.

כמו בכל תרופה, השימוש ברפנידאט אל.איי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לדווח מייד לרופא או לפנות לחדר מיון במקרים הבאים:

- סימנים של אלרגיה כגון: התנפחות של הפנים והגרון, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה. אלה סימנים של תגובה אלרגית חמורה

[...]

- עוויתות וטלטול בלתי נשלטים (דיסקינזיה)
- ירידה חריגה ברמות של תאי דם מכל הסוגים. זה קשור לאנמיה, ירידה בטסיות וירידה בתאי דם לבנים. זה יכול להוביל לעייפות, סיכון מוגבר לדימום ו/או סיכון מוגבר לזיהום. זה עשוי להיות חמור או מסכן חיים (פנציטופניה)

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

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

[...]

- חוסר יכולת לפתח או לשמר זיקפה, התנפחות השדיים בגברים

[...]

- לחץ תור עיני מוגבר