

יולי 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 ביולי 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות

בעת שימוש ברפנידאט אל.איי יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בחומרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית, כולל רפנידאט אל.איי, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות, והסיכון לכך עולה עם מנות גדולות יותר או בדרכי מתן שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות

בעת שימוש ברפנידאט אל.איי יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי ברפנידאט אל.איי, בתרופות אחרות המכילות מתילפנידאט, ובתרופות המכילות אמפטמין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון למינון יתר ולמוות עולה עם מנות גדולות יותר של רפנידאט אל.איי או כאשר משתמשים ברפנידאט אל.איי בדרכים שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.

- על הרופא לבדוק את הסיכון שלך או של ילדך לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות לפני שמתחילים טיפול ברפנידאט אל.איי והוא ינטר אותך או את ילדך במהלך הטיפול.
- רפנידאט אל.איי עשויה להוביל לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקחה בהתאם להנחיית הרופא.
- אל תיתן רפנידאט אל.איי לאף אחד אחר: מתילפנידאט עלול לשמש כמטרה לאנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם או בסמי רחוב. אחסן את התרופה במקום בטוח כדי להגן עליה מגניבה. אל תיתן את התרופה שלך לאף אחד אחר אף פעם כי זה עלול לגרום למוות או להזיק להם. מכירה או נתינה של רפנידאט אל.איי לאחרים עלולה להזיק להם ומנוגדת לחוק.
- אחסן את התרופה במקום בטוח והשלך בצורה נאותה כל תרופה שלא הייתה בשימוש (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?").
- ספר לרופא שלך אם אי פעם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או שפיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

[...]