

אוגוסט 2024

רפא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Bonserin - עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

מרכיב פעיל : Mianserin Hydrochloride
 חוזק: 30 מ"ג

התוויה: For the treatment of depression

פרטי העדכון העיקריים הינם:
 (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

הוספת (Black Box Warning (BBW

עלון לרופא:

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term trials. These trials did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in subjects aged 65 and older [see 4.4 Special warnings and precautions for use].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy, monitor closely for worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see 4.4 Special warnings and precautions for use].

עלון לצרכן:

תרופות נוגדות דכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.

במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.
 העלונים פורסמו במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל': 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מעבדות רפא

