

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Rafassal Enema 1gram, Rafassal enema 4 gram –עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון.

מרכיב פעיל: Mesalazine (5-aminosalicylic acid)

חוזק: 1gram, 4 gram

התוויה: Treatment and prevention of ulcerative colitis and Crohn's disease

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא:

4.4

Idiopathic intracranial hypertension

Idiopathic intracranial hypertension (pseudotumor cerebri) has been reported in patients receiving mesalazine. Patients should be warned for signs and symptoms of idiopathic intracranial hypertension, including severe or recurrent headache, visual disturbances or tinnitus. If idiopathic intracranial hypertension occurs, discontinuation of mesalazine should be considered.

4.8

System Organ Class	Frequency According to MedDRA convention			
	Common (≥ 1/100; <1/10)	Rare (≥ 1/10,000; <1/1,000)	Very rare (< 1/ 10,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Nervous system disorders		Headache, dizziness	peripheral neuropathy	Idiopathic intracranial hypertension (see section 4.4)

עלון לצרכן:

אזהרות:

• אם אתה חווה כאב ראש חזק או חוזר, הפרעה בראייה, או צלצולים/זמזום באוזניים פנה מיד לרופא שלך.

תופעות לוואי:

• כאב ראש חזק או חוזר, הפרעה בראייה, או צלצולים/זמזום באוזניים. אלה יכולים להיות תסמינים של לחץ מוגבר בתוך הגולגולת שלך (יתר לחץ דם תוך גולגולתי אידיופטי) (תדירות לא ידועה).

למידע המלא יש לעיין בעלונים המפורסמים בצמוד להודעה זו.

כמו-כן, ניתן לעיין בעלונים במאגר התרופות של משרד הבריאות וכן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל':

02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' חנה הירש

רוקחת ממונה

