



מרץ 2022

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים - אלה ELLA

אנו מבקשים להודיעכם על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא עבור התכשיר שבנדון. העדכון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Emergency contraception within 120 hours (5 days) of unprotected sexual intercourse or contraceptive failure.

ULIPRISTAL ACETATE 30 MG

הרכב וחוזק חומר פעיל:

TABLET

צורה:

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש באלה:

...
! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

...
התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת-נתרן.

4. תופעות לוואי:

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000:

- תחושה חריגה רגישה בעין, עין אדומה, רגישות לאור.
- תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור המלווה בגרד (אורטיקריה), חרלת, או נפיחות בפנים.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

...
This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.



4.8 Undesirable effects

MedDRA System Organ Class	Adverse reactions (frequency)		
	Common	Uncommon	Rare
Immune system disorders			hypersensitivity reactions including rash, urticaria, angioedema**
Skin and subcutaneous tissue disorders		Acne Skin lesion Pruritus	Urticaria

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>
ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה - כצט בע"מ