

יולי 2019

ZARIDEX 150, Tablets ZARIDEX 300, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים: **זרידקס 150, 300**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לרופא 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:

ZARIDEX 150: Each tablet contains ranitidine 150 mg (as hydrochloride).

ZARIDEX 300: Each caplet contains ranitidine 300 mg (as hydrochloride).

התוויות מאושרות:

Adults:

Zaridex is indicated for the treatment of duodenal ulcer and benign gastric ulcer, including that associated with non-steroidal anti-inflammatory agents. Zaridex is also indicated for the treatment of post-operative ulcer, Zollinger-Ellison Syndrome and oesophageal reflux disease including long term management of healed oesophagitis.

Zaridex is indicated for the following conditions where reduction of gastric secretion and acid output is desirable; the prophylaxis of gastro-intestinal haemorrhage from stress ulceration in seriously ill patients and before general anaesthesia in patients considered to be at risk of acid aspiration (Mendelson's Syndrome), particularly obstetric patients during labour.

Children (6 to 18 years):

Short term treatment of peptic ulcer. Treatment of gastro-oesophageal reflux, including reflux oesophagitis and symptomatic relief of gastro-oesophageal reflux disease.

העלון לרופא עודכן בתאריך יוני 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Immune System Disorders

[...]

Not known: Dyspnoea.

Psychiatric Disorders

Very Rare: Reversible mental confusion, depression and hallucinations.

These have been reported predominantly in severely ill **patients, in elderly and in nephropatic** patients.

Cardiac Disorders

Very Rare: As with other H2 receptor antagonists bradycardia, A-V Block and **tachycardia**.