

2020 נובמבר

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

Concerta (Methylphenidate Hydrochloride) 18mg, 27mg, 36mg, 54mg

המאושר להתוויה:

CONCERTA is indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

6.6 Postmarketing Experience

...

Hepatobiliary disorders: Hepatocellular injury, Acute hepatic failure

Nervous System Disorders: Convulsion, Grand mal convulsion, Dyskinesia, Serotonin syndrome in combination with serotonergic drugs

...

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

**2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם אתה או ילדך:**

...

- סובל מטיקים או סינדרום טורט (Tourette's Syndrome) או שקיימת היסטוריה משפחתית של סינדרום טורט. טיקים הינם תנועות או קולות חזרתיים בלתי נשלטים.

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

...

- תרופות לכיווץ כלי דם.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולות להופיע תופעות לוואי כתוצאה ממינון יתר:

הקאה, אי שקט, עליה בתנועות בלתי נשלטות, עיוות שרירים, פירססים, תחושת בילבול, הזיות (ראיה, תחושה ושמיעה של דברים לא מציאותיים), הזעה מוגברת, כאב ראש, חום גבוה, שינויים והפרעות בקצב הלב, יתר לחץ דם, תמס שריר (רבחמיוליזיס), הרחבת אישונים, יובש בפה...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות שדווחו במחקרים קליניים:

... **התקף פאניקה**, הפרעת שינה, נטייה לבכי, דיבור בלתי נשלט ותנועות גוף לא נשלטות (טורט-טיקים), **אין אונות**, קוצר נשימה, פריחה בעור, פריחה מקולרת, **יתר לחץ דם**.

תופעות לוואי נוספות שדווחו בשימוש:

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



...פגיעה בתאי כבד, אי ספיקת כבד חריפה.

... סינדרום סרטוג'י (בשילוב עם נטילת תרופות מסימות), הרגשת חוסר התמצאות (דיסאורנטציה), הזיות

שוא (חזותיות או קוליות), מאניה, דיבור מופרז, ...

...

כלל השינויים מסומנים בעלונים המצורפים כאשר הטקסט המודגש באדום הוסף לעלון ואילו הטקסט המחוק הוסר. בנוסף, הטקסט המודגש בסימון צהוב מסמן החמרה. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במלאם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים בפניה אלים לטלפון 09-9591111.

להלן העדכונים.

בברכה,
אלינה ורמן
רוקחת ממונה