

ינואר 2021

SUMATRIDEX[®] 50, 100, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר סומטרידקס[®] 50, 100. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון. העלון לצרכן 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:

Each caplet of Sumatridex 50 contains Sumatriptan (as succinate) 50 mg
Each caplet of Sumatridex 100 contains Sumatriptan (as succinate) 100 mg

ההתוויה המאושרת:

Sumatridex caplets are indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura. Sumatridex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine.

העלון לצרכן עודכן בינואר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

...

- אם הייתה לך לאחרונה פציעה או אם יש לך דלקת (כמו שיגרון או דלקת במעי הגס) אתה עלול לחוות כאב או החמרת כאב במקום הפציעה או הדלקת.
- כאב במפרקים
- תחושת חרדה
- קושי בבליעה

...