

אוקטובר 2020

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

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

Resolor 1mg and 2mg Film-coated Tablets

ההתוויה המאושרת בישראל:

Resolor is indicated for symptomatic treatment of chronic constipation in adults in whom laxatives fail to provide adequate relief.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהותיים בלבד. בעלון לרופא ובעלון לצרכן היו עדכונים נוספים שאינם מהווים שינוי מהותי ועל כן אינם מפורטים בהודעה זו.

למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

להלן העדכונים המהותיים:

הוספת מידע בטיחותי הנוגע לדיכאון, מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית.

המידע הנוסף בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

Suicidal Ideation and Behaviour

In clinical trials, suicides, suicide attempts, and suicidal ideation have been reported (see Section 4.8). A causal association between treatment with RESOLOR and an increased risk of suicidal ideation and behaviour has not been established.

Monitor all patients treated with RESOLOR for persistent worsening of depression or the emergence of suicidal thoughts and behaviours. Counsel patients, their caregivers, and family members of patients to be aware of any unusual changes in mood or behaviour and alert the healthcare provider. Instruct patients to discontinue RESOLOR immediately and contact their healthcare provider if they experience any of these symptoms.

4.8 Undesirable effects

Suicidal Ideation and Behaviour

In the double-blind trials, one patient reported a suicide attempt 7 days after the end of treatment with RESOLOR 2 mg once daily; none were reported in patients on placebo. In the open-label trials, two patients reported a suicide attempt and another patient reported suicidal ideation. Completed suicide was reported in two patients, previously treated with RESOLOR 2 mg or 4 mg; both discontinued RESOLOR for at least one month prior to the event.

J-C Health Care Ltd.

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



המידע הנוסף בעלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברזולור, ספר לרופא על מצבך:

אם יש לך או היה לך בעבר דיכאון, מחשבות או פעולות אובדניות, בעיות במצב הרוח.

4. תופעות לוואי

רזולור עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל שינויים חריגים במצב הרוח או בהתנהגות, מחשבות לפגוע בעצמך, לנסות לפגוע בעצמך, או להתאבד. הפסק מיד לקחת רזולור וספר לרופא מיד אם הדיכאון שלך מחמיר, אתה מרגיש עצוב, חסר תקווה, או מתחיל לחשוב מחשבות אובדניות, מחשבות לפגוע בעצמך, או שניסית לפגוע בעצמך.

מצ"ב קובץ העלון לרופא והעלון לצרכן בהם יושמו השינויים.

בברכה,

רונית עקירב
רוקחת ממונה