

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 9 במרס 2017

שם תכשיר באנגלית: PRAMIN

מספרי רישום: PRAMIN TABLETS - 051 49 24302; PRAMIN INJECTION – 051 52 24303

שם בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ

השינויים המשמעותיים (שעל פי רוב מהווים גם החמרה) מסומנים בצבע. צהוב=הוספה, ירוק=מחיקה.

בעלון לרופא

טקסט חדש (כולל סימון השינויים המשמעותיים לעומת הטקסט הקיים)	פרק בעלון
<p>... <u>Cardiac disorders</u> There have been reports of serious cardiovascular undesirable effects including cases of circulatory collapse, severe bradycardia, cardiac arrest and QT prolongation following administration of metoclopramide by injection, particularly via the intravenous route (see section 4.8). rarely</p> <p>... <u>Renal and hepatic impairment</u> In patients with severe renal impairment or with severe hepatic impairment, a dose reduction is recommended (see section 4.2).</p>	4.4 Special Warnings and Precaution for Use
<p>Contraindicated combination</p> <p>... Concomitant use not recommended Combination to be avoided</p> <p>... Combination to be taken into account</p> <p>... <u>Strong CYP2D6 inhibitors</u></p> <p>... Risk of addition of the methemoglobinizing effects, in particular in neonates (in whom the use is contraindicated).</p>	4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
<p>... Cardiac disorders – not known – Cardiac arrest, occurring after rapid shortly after injectable use, and which can be subsequent to bradycardia (see section 4.4); Atrioventricular block, Sinus arrest particularly with intravenous route; Electrocardiogram QT prolonged; Torsades de pointes</p> <p>... Nervous system disorders – uncommon – Dystonia, Dyskinesia, impaired awareness Depressed level of consciousness</p> <p>... Vascular disorders – not known – Shock, syncope after injectable use. Hypertensive crisis Acute hypertension in patients with pheochromocytoma (see section 4.3) Transient increase in blood pressure</p> <p>... The following reactions, sometimes associated, occur more frequently when high doses are used:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Extrapyramidal symptoms: acute dystonia and dyskinesia, parkinsonian syndrome, akathisia, even following administration of a single dose of the medicinal product, particularly in children and young adults (see section 4.4). - Drowsiness, impaired awareness, decreased level of consciousness, confusion, hallucinations. 	4.8 Undesirable effects
<p><u>Symptoms</u> Extrapyramidal disorders, drowsiness, impaired awareness decreased level of consciousness, confusion, hallucinations, and cardio-respiratory arrest may occur....</p>	4.9 Overdose

בעלון לצרכן

טקסט חדש כולל סימון השינויים המשמעותיים	פרק בעלון
<p>... • אין להשתמש אם אתה סובל או סבלת בעבר מדיסקיניזיה מאוחרת (tardive dyskinesia),</p>	אין להשתמש בתרופה אם

<p>לאחר נטילה של תרופות מסויימות (כגון תרופות נירולפטיות או תרופות-אחרות-המכילות מטכולפרמיד).</p> <p>...</p>	
<p>תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות נוגדות חרדה, להרגעה, לשינה, תרופות מסוימות נגד דיכאון ולטיפול במחלות נפשיות, אנטיהיסטמינים מסוימים נגד אלרגיות, ברביטורטים, קלונדין, חומרים מרדמים לניתוחים. תרופות סרוטונינגריות כגון תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה-SSRIs (לדוגמה פלואוקסטין, פרוקסטין).</p> <p>...</p> <p>• תרופות שמשפיעות על פעימות הלב.</p> <p>...</p>	<p>אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות</p>
<p>• אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון.</p> <p>• השימוש בתרופה אינו מומלץ בהנקה.</p>	<p>הריון והנקה</p>
<p>...אם אתה חש בתופעות אלה, אין לנהוג או להפעיל מכונות. על-כן חובה בכל מקרה יש לנקוט זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.</p>	<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>• התרופה אינה מיועדת לילדים השוקלים מתחת ל-30 ק"ג. בכל מקרה המינון ייקבע ע"י הרופא.</p> <p>...</p>	<p>שימוש בילדים</p>
<p>ייתכן ויידרש מינון מופחת. קשישים עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה.</p>	<p>שימוש בקשישים ובמטופלים עם בעיות בכבד ו/או בכליות</p>
<p>... המינון ייקבע על ידי הרופא בלבד. התרופה נלקחת בדרך כלל עד 3 פעמים ביום. יש להקפיד שבין מנה למנה יהיה הפרש של לא פחות משש שעות (גם במקרה של הקאת המנה).</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה</p>
<p>... תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: תנועות בלתי רצוניות, (תופעות חוץ פירמידליות), נמנום, ירידה ברמת ההכרה, בלבול, הזיות, בעיות בלב. אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש לקחת מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין לקחת שתי מנות ביחד! בכל מקרה יש להקפיד על הפרש של לא פחות משש שעות ביו מנה למנה.</p> <p>...</p>	<p>אופן השימוש:</p>
<p>הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות: מטהמולובינמיה (שעלולה להתבטא גם בשינוי צבע העור). תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה): נמנום/ישנוניות. תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): דיכאון, תנועות בלתי נשלטות כגון טיקים צפזפים, רעד, תנועות עוויתיות או התכווצויות שרירים (כולל נוקשות), תסמינים הדומים לפרקינסון, חוסר מנוחה, ירידה בלחץ הדם, שלשול, חולשה. תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): ליקויים בתנועה ובמתח השרירים, עליה ברמות הפרולקטין (שעלולה לגרום לייצור חלב בגברים ובנשים שאינן מניקות), שיבושים במחזור הווסת (כולל היעדר ווסת), הזיות, ירידה ברמת ההכרה, פגיעה בעירנות, דפיקות לב איטיות, רגישות יתר (אלרגיה). תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000): בלבול, פרכוסים. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): מטהמולובינמיה או סולפמוגלובינמיה (שעלולות להתבטא גם בשינוי צבע העור), הגדלה לא נורמאלית של השדדים, התכווצויות שרירים לא רצוניות וליקויים בתנועה במהלך שימוש ממושך ו/או לאחר הפסקת שימוש ממושך (דיסקינזיה מאוחרת), תסמונת נירולפטית, שינויים בקצב הלב (שיכולים להראות ב- ECG), דום לב, תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנאפילקטית), שוק (ירידה חמורה בלחץ הדם), עילפון, לחץ דם גבוה מאוד, עליה בלחץ הדם (שיכולה להיות זמנית אך גבוהה מאוד). תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד! ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.</p>	<p>תופעות לוואי</p>