

רופא/ה ורוקח/ת נכבדים,

ברצוני להודיע על מספר שינויים שנעשו בעלון לצרכן בתכשיר **OSPOLOT®**

אוספולוט, טבליות מצופות מכיל:

החומר הפעיל Sultiame 200 mg
חומרים בלתי פעילים:

Maize Starch, Lactose monohydrate, Talc, Colloidal anhydrous silica,
Gelatin, Magnesium stearate, Hypromellose, Macrogol 4000, Titanium
dioxide

התוויה:

לטיפול במחלת הנפילה במבוגרים ומחלת נפילה שפירה וממוקדת בילדים
(*Focal benign epilepsy*), כאשר טיפול בתרופות אחרות נמצא לא מתאים.

העדכונים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

עדכון סעיף "חומרים בלתי פעילים"

הוספת סעיף "קבוצה תרפויטית"

עדכון סעיף "פעילות רפואית"

הוספת סעיף "התוויה"

עדכון סעיף "מתי אין להשתמש בתכשיר"

הוספת סעיף "אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול"

הוספת סעיף "כיצד תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?"

עדכון סעיף "אזהרות"

הוספת סעיף "הריון והנקה"

עדכון סעיף "תגובות בין תרופתיות"

עדכון סעיף "תופעות לוואי"

עדכון סעיף "תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות"

עדכון סעיף "מינון"

עדכון סעיף "אופן השימוש"

העלון לצרכן מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום חברת מגאפארם בע"מ ת.ד. 519, הוד השרון. טלפון: 09-7604596.

בברכה,

דיויד וגנר

רוקח ממונה

מגאפארם בע"מ