

מאי 2024

Rephenidate® 10 mg, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר רפנידאט® 10 מ"ג. 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 tablet contains Methylphenidate hydrochloride 10 mg.

התוויות מאושרות:

Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD).
Narcolepsy.

העלון לצרכן עודכן במאי 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול ברפנידאט 10 מ"ג, ספר לרופא אם אתה סובל מאחד מההתנהגויות או המצבים הרפואיים המפורטים:

[...]

• יש לך או שאתה מפתח בעיות עיניים, כולל לחץ מוגבר בעין, גלאוקומה או בעיות בראייה מקרוב (רוחק ראייה)

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברפנידאט 10 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון במקרים הבאים:

• סימנים של אלרגיה כגון: התנפחות של הפנים והגרון, השפתיים או הלשון, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה. אלה סימנים של תגובה אלרגית חמורה

[...]

• עוויתות וטלטול בלתי נשלטים (דיסקינזיה)

• ירידה חריגה ברמות של תאי דם מכל הסוגים. זה קשור לאנמיה, ירידה בטסיות וירידה בתאי דם לבנים. זה יכול להוביל לעייפות, סיכון מוגבר לדימום ו/או סיכון מוגבר לזיהום. זה עשוי להיות חמור או מסכן חיים (פנציטופניה)

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

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

[...]

• חוסר יכולת לפתח או לשמר זיקפה, התנפחות השדיים בגברים

[...]

• לחץ תור עיני מוגבר