

יולי 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 ביולי 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות
בעת שימוש ברפנידאט 10 מ"ג יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי בחומרים המעוררים את מערכת העצבים המרכזית, כולל **רפנידאט 10 מ"ג**, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות, והסיכון לכך עולה עם מנות גדולות יותר או בדרכי מתן שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

שימוש לרעה, שימוש שגוי והתמכרות

בעת שימוש ברפנידאט 10 מ"ג יש סיכוי גבוה של שימוש לרעה ושימוש שגוי וזה עשוי להוביל לבעיות של שימוש בחומרים הכוללות התמכרות. שימוש לרעה ושימוש שגוי ברפנידאט 10 מ"ג, בתרופות אחרות המכילות מתילפנידאט, ובתרופות המכילות אמפטמין, עשויים להוביל למינון יתר ולמוות. הסיכון למינון יתר ולמוות עולה עם מנות גדולות יותר של **רפנידאט 10 מ"ג**, או כאשר משתמשים ברפנידאט 10 מ"ג, בדרכים שאינן מאושרות, כגון הסנפה או הזרקה.

- על הרופא לבדוק את הסיכון שלך או של ילדך לשימוש לרעה, לשימוש שגוי ולהתמכרות לפני שמתחילים טיפול ברפנידאט 10 מ"ג, והוא ינטר אותך או את ילדך במהלך הטיפול.

- **רפנידאט 10 מ"ג** עשוי להוביל לתלות גופנית לאחר שימוש ממושך, גם אם נלקח בהתאם להנחיית הרופא.

- אל תיתן רפנידאט 10 מ"ג לאף אחד אחר: **מתילפנידאט עלול לשמש כמטרה לאנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם או בסמי רחוב**. אחסן את התרופה במקום בטוח כדי להגן עליה מגניבה. אל תיתן את התרופה שלך לאף אחד אחר אף פעם כי זה עלול לגרום למוות או להזיק להם. מכירה או נתינה של **רפנידאט 10 מ"ג** לאחרים עלולה להזיק להם ומנוגדת לחוק.

- אחסן את התרופה במקום בטוח והשלך בצורה נאותה כל תרופה שלא הייתה בשימוש (ראה סעיף 5 "איך לאחסן את התרופה?").

- ספר לרופא שלך אם אי פעם אתה או ילדך השתמשתם לרעה או שפיתחתם תלות באלכוהול, בתרופות מרשם או בסמי רחוב.

[...]