

יולי 2024

Sumatridex[®] 50, 100, Caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר סומטרידקס[®] 50, 100. 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:

Sumatridex 50: each caplet contains Sumatriptan (as succinate) 50 mg.

Sumatridex 100: each caplet contains Sumatriptan (as succinate) 100 mg.

התוויות מאושרות:

Sumatridex caplets are indicated for the acute relief of migraine attacks, with or without aura. Sumatridex should only be used where there is a clear diagnosis of migraine.

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

[...]

4. תופעות לוואי

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

[...]

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

- פרכוסים/התקפים, רעידות, התכווצות שרירים **קצרת-מועד/זמנית (שעלולה להשפיע על תנועת הלסת)**, קישיון עורף

[...]