



DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)

רמת החייל

ת.ד. 53463

תל-אביב 61533

טל: 03-6444950

פקס: 03-6496661

דוא"ל: E-MAIL: headoffice@devries.co.il

2023 XX

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

### Modafinil Medochemie

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר שבנדון.

#### **ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל:**

To improve wakefulness in patients with excessive sleepiness associated with narcolepsy (with or without cataplexy), obstructive sleep apnea/hypopnea syndrome (OSAHS) and shift work sleep disorder (SWDS).

**צורת המתן של התכשיר :** טבליות

**מרכיב פעיל:** Modafinil 100mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים העיקריים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב.

החמרה בשכיחות תופעות הלוואי:

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

**תופעות לוואי שכיחות:**

• חריגות בבדיקות מעבדה.

• עלייה באנזימי כבד מסוימים.

• כאב ראש.

• שלשול.

• כאב גב.

• הרגשת חרדה.

• קשיי שינה.

• בחילה

• הרגשת עצבנות

• סחרחורת.

• גודש באף.

• כאב בטן

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

מערכת הלב וכלי הדם: שבץ מוחי.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32,

תל-אביב, טל. 03-6444950

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה