

יוני 2011

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעך על עדכון העלון לרופא של **Prozac caps**. בהודעה זו מצינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע באדום עם קו חוצה.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:

אלי לילי ישראל בע"מ, שנקר 11, הרצליה פיתוח, טל': 09-9606234

בברכה

אסתר פרקש
רוקחת ממונה**Prozac Caps**
פרוזק כמוסות

Fluoxetine (as HCL) 20 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of depression. Obsessive-compulsive disorders (OCD). Fluoxetine is also indicated for the treatment of binge-eating and vomiting behaviors in bulimia nervosa.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים: פעילות רפואית, חומרים בלתי פעילים, קבוצה תרפויטית, מתי אין להשתמש בתכשיר, תגובות בין תרופתיות, תופעות לוואי, תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם בסעיפים הבאים:

6.2 Other Reactions

Cardiovascular System —*Infrequent*: **hypotension¹**.

Nervous System —*Infrequent*: **balance disorder¹, bruxism¹, depersonalization**.

Skin and Appendages — *Infrequent*: **alopecia**

Urogenital System —*Frequent*: **micturition disorder**; *Infrequent*: **dysuria, gynecological bleeding²**.

¹ **MedDRA dictionary term from integrated database of placebo controlled trials of 15870 patients, of which 9673 patients received fluoxetine.**

² **Group term that includes individual MedDRA terms: cervix hemorrhage uterine, dysfunctional uterine bleeding, genital hemorrhage, menometrorrhagia, menorrhagia, metrorrhagia, polymenorrhea, postmenopausal hemorrhage, uterine hemorrhage, vaginal hemorrhage. Adjusted for gender.**

8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

All pregnancies have a background risk of birth defects, loss, or other adverse outcome regardless of drug exposure.

Treatment of Pregnant Women during the First Trimester — There are no adequate and well-controlled clinical studies on the use of fluoxetine in pregnant women. Results of a number of **published** epidemiological studies assessing the risk of fluoxetine exposure **during the first trimester of** pregnancy have **demonstrated** inconsistent **results. More than 10 cohort studies** and **case-control studies failed to demonstrate** ~~have not provided conclusive evidence of~~ an increased risk ~~for~~ of congenital malformations **overall**. However, one **prospective cohort study conducted by the European Network of Teratology Information Services reported an increased** ~~meta-analysis suggests a potential~~ risk of cardiovascular **malformations** ~~defects~~ in infants **born to** ~~of~~ women (**N = 253**) exposed to fluoxetine during the first trimester of pregnancy compared to infants of women (**N = 1,359**) who were not exposed to fluoxetine. **There was no specific pattern of cardiovascular malformations. Overall, however, a causal relationship has not been established.**