

הנדון: עדכון על מינון חדש של

## **ציפראמיל 40 מ"ג**

ועדכון עלון

## **ציפראמיל 20 מ"ג**

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר ציפראמיל טבליות במינון 20 מ"ג.

**החומר הפעיל בתכשיר:** 20mg/tablet CITALOPRAM (AS HYDROBROMIDE)

**ההתוויה המאושרת לתכשיר:** For the treatment of states of depression and panic disorder

### **מהות העדכון:**

■ ציון מינון נוסף שנרשם לתכשיר בעלון לצרכן ובעלון לרופא: **Cipramil Tablets 40mg**.

■ **שינויים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים:** אזהרות, תופעות לוואי, כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?, מנע הרעלה!, אחסנה.

■ **החמרות בעלון לצרכן:**

■ **הוספת ההנחיה בכותרת העלון:** "מומלץ לתת לבן משפחה או אדם אחר הקרוב אליך לקרוא עלון זה".

■ **החמרות בסעיף "אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול":**

אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: עיניים (למשל גלאוקומה), סכרת, הפרעות במערכת הקרישה, דימומים בקיבה או במעינים.  
אם הינך סובלת או סבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות.

■ **החמרות בסעיף "אין תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך":** מומלץ להימנע משיית אלכוהול במהלך הטיפול בתרופה.

■ **החמרות בסעיף "אזהרות, בהקשר של שימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, הוספו הפסקאות:**

- "אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מביט בטיחות ביחס לגדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו".  
- מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24. בילדים ובמתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (במיוחד תוקפנות התנהגות מרדנית וזעם). למרות זאת, הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך (צעיר עד גיל 24) את התרופה הזאת ואתה מעוניינת לשוחח איתו- פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו.  
- סיכון אובדני הקשור בהפרעות פסיכיאטריות: מחשבות אובדניות שכיחות בהפרעות פסיכיאטריות, במיוחד במטופלים הסובלים מדיכאון. לעיתים קרובות הן נמשכות עד שהשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת.

■ **החמרות נוספות בסעיף "אזהרות:**

- הינך מטופלת בתכשיר ומתכננת הריון או שהינך בהריון, אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא.

- אין להשתמש בתרופה זו לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

■ **החמרות שנוספו לסעיף "תגובות בין-תרופתיות (ההוספות מסומנות בקו תחתון):**

אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל בכדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, כולל תרופות ללא מרשם ובמיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית - (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, למיגרנה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמיים לניתוחים ומשככי כאבים נרקטיים, ליתיום). תרופות נגד דיכאון (ראה/י לעיל גם בסעיף "מתי אין להשתמש בתכשיר?"), פימוזיד, מטפורול. תכשירים המכילים טריפטנים כגון תרופות למיגרנה, טרמדול לכאבים, טריפטופן - חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירווי להזנה ותוספי מזון, תרופות הגורמות לדילול דם, כגון: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (לדוגמא: איבופרופן), אספירין וורפרין.

תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו-SNRI עלולות לגרום לסינדרום סרטונין (נדיר) (ראה/י בפרק: "תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת"). הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יתר אם הינך נוטלת בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים (ראה/י לעיל), יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטלת.

■ **הוספת תופעות הלוואי:** הקאות, חוסר תאבון, שלשול, עייפות, סחרחורת.

■ **הוספת תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**

- מחשבות אובדניות - יש לפנות מיידית לקבלת עזרה רפואית (ראה/י גם בסעיפים קודמים).

- קשיי נשימה, נפיחות של הפנים, שפתיים, לשון הגורמת לקשיי נשימה או בליעה, גרד חמור של העור - יש להפסיק את הטיפול ולפנות לקבלת עזרה רפואית מיידית.

- תופעות הקשורות לסינדרום סרטונין (נדירות): האטה או האצה בדופק הלב, שינוי קיצוני במצב רוח, חוסר גבוה, עצבנות, עוויתות, הזיות, נמנום עמוק, הזעה מוגברת, רפלקסים מוגברים, חוסר שקט, בלבול, רעד או כיווץ חזק של שרירים, הפרעה בתנועות הגוף : הפסקי הטיפול ופנה/י מיד לרופא.

- ירידה בריכוזי נתון בדם (היפונתרמיה) אשר יכולה להתבטא בכאבי ראש, ירידה ביכולת הריכוז, ירידה בזיכרון, בלבול, חולשה או חוסר יציבות שעלול לגרום לנפילות (נדיר) פנה/י לרופא.

- לעיתים, התופעות הקשורות למחלתך יכולות לכלול מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להתחזק בשבועות הראשונים של הטיפול התרופתי, עד אשר מושגת פעילות אופטימלית של התרופה. עליך לפנות באופן מיידי אל הרופא או לבית חולים קרוב אם אתה/היא חווה מחשבות מעיקות במהלך תחילת הטיפול.  
- החולים במחלה מניה-דיפרסיה עלולים להיכנס לשלב של מניה. שלב זה מאופיין בחילופי רעיונות מהירים, שמחה אשר אינה הולמת את המצב ויתר פעילות גופנית. אם חשת בתופעות אלה - פנה/י לרופא.  
- תסמינים כגון חוסר שקט, קושי בשיבה או עמידה ללא תזוזה יכולים/עלולים להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול. פנה/י אל הרופא במידה והבחנת בתופעות אלה.

**תסמיני מינון יתר:** בחילה, הקאות, הזעת יתר, סחרחורת, פירכוסים, אובדן הכרה, קצב לב מהיר, רעד - יש להפנות את החולה לטיפול רפואי מיידי. ■ **שינויים בעלון לרופא נעשו בסעיפים:**

Special warnings and precautions for use

List of excipients

Special precautions for storage

■ **החמרות בעלון לרופא:**

■ **הוספת האזהרות:**

Patients with a history of suicide-related events, or those exhibiting a significant degree of suicidal ideation prior to commencement of treatment are known to be at greater risk of suicidal thoughts or suicide attempts, and should receive careful monitoring during treatment. A meta-analysis of placebo-controlled clinical trials of antidepressant drugs in adult patients with psychiatric disorders showed an increased risk of suicidal behaviour with antidepressants compared to placebo in patients less than 24 years old.

Close supervision of patients and in particular those at high risk should accompany drug therapy especially in early treatment and following dose changes. Patients (and caregivers of patients) should be alerted about the need to monitor for any clinical worsening, suicidal behaviour or thoughts and unusual changes in behaviour and to seek medical advice immediately if these symptoms present.

#### **Seizures**

The drug should be discontinued in any patient who develops seizures. Citalopram should be avoided in patients with unstable epilepsy and patients with controlled epilepsy should be carefully monitored. Citalopram should be discontinued if there is an increase in seizure frequency.

#### **Akathisia/psychomotor restlessness**

The use of citalopram has been associated with the development of akathisia, characterised by a subjectively unpleasant or distressing restlessness and need to move often accompanied by an inability to sit or stand still. This is most likely to occur within the first few weeks of treatment. In patients who develop these symptoms, increasing the dose may be detrimental.

#### **Excipients**

The tablets contain lactose monohydrate. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp deficiency or glucose-galactose malabsorption should not receive this medicine.

#### **ECT (electroconvulsive therapy)**

There is little clinical experience establishing the risks or benefits of the combined use of electroconvulsive therapy (ECT) and citalopram, therefore caution is advisable.

#### **Lactation**

If treatment with citalopram is considered necessary, discontinuation of breast feeding should be considered.

**העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במלואם באתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום, לונדבק בע"מ, דרך אם המושבות 94, פתח תקווה.**



בכבוד רב,  
**רבקה סלונים**, רוקחת ממונה  
לונדבק בע"מ

אפריל 2010

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עלון לרופא ועלון לצרכן  
עבור התכשיר

## Cipramil Tablets 40mg

אנו שמחים להודיע על רישום התכשיר ציפראמיל טבליות במינון 40 מ"ג.  
התכשיר קיים כבר במינון 20 מ"ג.

Citalopram  
(as hydrobromide) 40mg/tablet

החומר הפעיל בתכשיר:

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of states of depression and panic disorder

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במלואם באתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים  
ע"י פנייה לבעל הרישום, לונדבק בע"מ, דרך אם המושבות 94, פתח תקווה.

אפריל 2010

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן  
עבור התכשיר

## Ebixa® Tablets 10mg

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר אביקסה טבליות במינון 10  
מ"ג.

Memantine hydrochloride 10mg/tablet

החומר הפעיל בתכשיר:

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of patient with moderate to severe alzheimer's disease

מהות העדכון:

■ ציון מינון נוסף שנרשם לתכשיר בעלון לצרכן: Ebixa® Tablets 20mg.  
■ שינויים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים: חומרים בלתי פעילים: ציון כמות לקטוז מונוהידראט בטבליה,  
ציון קבוצה תרפויטית, אזהרות, תופעות לוואי.

■ החמרות בעלון לצרכן:

הוספת תופעות הלוואי: עצירות, ישנוניות, קוצר נשימה.  
הוספת תופעות לוואי שאינן שכיחות: הפרעות בהליכה, זיהומים פטרייתיים, פקקת ורידים, אי ספיקת  
לב, פרכוסים (נדיר מאוד).

■ שינויים בעלון לרופא נעשו בסעיפים:

Posology and method of administration, Undesirable effects, Special precautions for storage.

■ החמרות בעלון לרופא:

הוספת תופעת לוואי שכיחה: Dyspnoea  
הוספת החמרה בנושא שימוש בחולים עם כשל כבדי חמור:  
"Administration of Ebixa is not recommended in patients with severe hepatic  
impairment".

Lundbeck



העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במלואם באתר האינטרנט  
של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל  
הרישום, לונדבק בע"מ, דרך אם המושבות 94, פתח תקווה.