



מאי 2018

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלוניו לצרכן ולרופא של התכשיר Prozac 20 mg עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף ומהווה החמרה מודגש בצהוב.

העלוניו המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום:  
אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה  
  
שיזף אבנר  
רוקחת ממנה

**Prozac 20 mg**

**פרוזק 20 מ"ג**

Each capsule contains 20 mg of fluoxetine.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

#### **Major Depressive Disorder**

PROZAC is indicated for the treatment of Major Depressive Disorder [see *Clinical Studies (14.1)*].

The usefulness of the drug in patients receiving fluoxetine for extended periods, should periodically be re-evaluated [see *Dosage and Administration (2.1)*].

#### **Obsessive Compulsive Disorder**

PROZAC is indicated for the treatment of obsessions and compulsions in patients and with Obsessive Compulsive Disorder (OCD) [see *Clinical Studies (14.2)*].

The effectiveness of PROZAC in long-term use, i.e., for more than 13 weeks, has not been systematically evaluated in placebo-controlled trials. Therefore, the physician who elects to use PROZAC for extended periods, should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient [see *Dosage and Administration (2.2)*].

#### **Bulimia Nervosa**

PROZAC is indicated for the acute and maintenance treatment of binge-eating and vomiting behaviors in adult patients with moderate to severe Bulimia Nervosa [see *Clinical Studies (14.3)*].

The physician who elects to use PROZAC for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient [see *Dosage and Administration (2.3)*].

## 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

### 5.2 Serotonin Syndrome

The development of a potentially life-threatening serotonin syndrome has been reported with SNRIs and SSRIs, including PROZAC, alone but particularly with concomitant use of other serotonergic drugs (including triptans, tricyclic antidepressant, fentanyl, lithium, tramadol, tryptophan, buspirone, amphetamines, and St. John's Wort) and with drugs that impair metabolism of serotonin (in particular, MAOIs, both those intended to treat psychiatric disorders and also others, such as linezolid and intravenous methylene blue).

Serotonin syndrome symptoms may include mental status changes (e.g., agitation, hallucinations, delirium, and coma), autonomic instability (e.g., tachycardia, labile blood pressure, dizziness, diaphoresis, flushing, hyperthermia), neuromuscular symptoms (e.g., tremor, rigidity, myoclonus, hyperreflexia, incoordination), seizures, and/or gastrointestinal symptoms (e.g., nausea, vomiting, diarrhea). Patients should be monitored for the emergence of serotonin syndrome.

The concomitant use of PROZAC with MAOIs intended to treat psychiatric disorders is contraindicated. PROZAC should also not be started in a patient who is being treated with MAOIs such as linezolid or intravenous methylene blue.

All reports with methylene blue that provided information on the route of administration involved intravenous administration in the dose range of 1mg/kg to 8 mg/kg. No reports involved the administration of methylene blue by other routes (such as oral tablets or local tissue injection) or at lower doses. There may be circumstances when it is necessary to initiate treatment with an MAOI such as linezolid or intravenous methylene blue in a patient taking PROZAC. PROZAC should be discontinued before initiating treatment with the MAOI [see Contraindications (4.1) and Dosage and Administration (2.9, 2.10)].

If concomitant use of PROZAC with other serotonergic drugs, i.e., triptans, tricyclic antidepressants, fentanyl, lithium, tramadol, buspirone, tryptophan, amphetamines, and St. John's Wort is clinically warranted, patients should be made aware of a potential increased risk for serotonin syndrome, particularly during treatment initiation and dose increases.

Treatment with PROZAC and any concomitant serotonergic agents should be discontinued immediately if the above events occur and supportive symptomatic treatment should be initiated.

## 7 DRUG INTERACTIONS

### 7.7 Potential for PROZAC to affect Other Drugs

...

Metoprolol used in cardiac failure - risk of metoprolol adverse events, including excessive bradycardia, may be increased because of an inhibition of its metabolism by fluoxetine.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בסעיפים:

## 2. לפני השימוש בתרופה:

### תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אין להשתמש בפרוזק יחד עם התרופה האנטיפסיכוטית פימוזיד.
- אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם: תיורידזין לטיפול בסכיזופרניה.
- תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה (דיאזפם), לשינה, לפרקינסון ולאפילפסיה).
- מעכבי מונואמין אוקסידאז - MAOI (כגון מתילן בלו והאנטיביוטיקה לינזוליד) - אין להשתמש יחד עם פרוזק או במהלך 14 ימים מאז הפסקת נטילת תרופה ממשפחת ה-MAOI. יש לחכות לפחות 5 שבועות מאז הפסקת פרוזק לפני התחלת הטיפול עם מעכבי MAO (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- מטופרולול לטיפול באי ספיקת לב – ישנה עליה בסיכון לחוות תופעות לוואי של התרופה מטופרולול, כולל קצב לב איטי (ברדיקרדיה) בעקבות עליית ריכוז התרופה במתן עם פרוזק.

לפני התחלת הטיפול בפרוזק, יש לספר לרופא שלך במידה ואתה נוטל את התרופות או הטיפולים הבאים:

- טריפטנים המיועדים לטיפול במיגרנה (כאב ראש).
- תרופות המשמשות לטיפול במצב רוח, חרדה, הפרעות פסיכוטיות או הפרעות בחשיבה, כולל טריציקליים, ליתיום, בוספירון, SSRI, SNRI, אנטי פסיכטיים.
- אמפטמינים
- טרמדול או פנטניל.
- טריפטופן (חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירווי להזנה ותוספי מזון) או St. John's Wort (היפריקום לטיפול בדיכאון).
- אסור לקחת פרוזק בשילוב עם תרופות אחרות המכילות פלואוקסטין שבניהן נכללות: סימביאקס, סאראפם ופרוזק במתן שבועי.
- טיפול בנזעי חשמל (ECT).
- שילוב של נטילת התרופות הנ"ל בו זמנית עם פרוזק עלול לגרום לעליה בשכיחות סינדרום סרטונין (נדיר) (ראה סעיף "יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם").