



נובמבר 2021

סימבאלטה 30 מ"ג

סימבאלטה 60 מ"ג

כמוסות עמידות בחומציות הקיבה

Cymbalta 30 mg : each capsule contains: Duloxetine 30 mg (as hydrochloride).

Cymbalta 60 mg : each capsule contains: Duloxetine 60 mg (as hydrochloride).

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא ולצרכן של התכשירים

Cymbalta 30 mg , Cymbalta 60 mg – עודכנו.

בהודעה זו מצוינים רק העדכונים המהותיים בלבד בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים קיימים עדכונים נוספים.

סעיף תופעות הלוואי בעלון לצרכן נערך מחדש בהתאם לעלון האמריקאי.

מקרא לעדכונים המסומנים: תוספת-כתב כחול, תוספת החמרה-כתב כחול

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

INDICATIONS AND USAGE

- Cymbalta is indicated for the treatment of major depressive episodes
- Cymbalta is indicated for the management of neuropathic pain associated with diabetic peripheral neuropathy.
- Cymbalta is indicated for the treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
- Cymbalta is indicated for the management of fibromyalgia.
- Cymbalta is indicated for the management of chronic musculoskeletal pain when other therapies have failed or are contra-indicated. This has been established in studies in patients with chronic low back pain (CLBP) and chronic pain due to osteoarthritis.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.16 Sexual Dysfunction

Use of SNRIs, including CYMBALTA, may cause symptoms of sexual dysfunction [see Adverse Reactions (6.1)]. In male patients, SNRI use may result in ejaculatory delay or failure, decreased libido, and erectile dysfunction. In female patients, SNRI use may result in decreased libido and delayed or absent orgasm.

It is important for prescribers to inquire about sexual function prior to initiation of CYMBALTA and to inquire specifically about changes in sexual function during treatment, because sexual function may not be spontaneously reported. When evaluating changes in sexual function, obtaining a detailed history (including timing of symptom onset) is important because sexual symptoms may have other causes, including the underlying psychiatric disorder. Discuss potential management strategies to support patients in making informed decisions about treatment.

6 ADVERSE REACTIONS

- Sexual Dysfunction [see Warnings and Precautions (5.16)]

2. לפני השימוש בתרופה:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

בעיות של תפקוד מיני לקוי
דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול **בסימבאלטה**. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
סימבאלטה מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכמוסה. כלומר למעשה "ללא נתרן".

4. תופעות לוואי

בעיות של תפקוד מיני לקוי
נטילת סרוטונין ומעכבי ספיגה חוזרת של סרוטונין/נוראפינפרין (SNRIs), כולל **סימבאלטה**, עלול לגרום לבעיות מיניות.

- התסמינים אצל גברים עשויים לכלול:**
- שפיכה מאוחרת או חוסר יכולת לבצע שפיכה
 - ירידה בחשק המיני
 - בעיות בהשגת זקפה או שמירה עליה

- התסמינים אצל נשים עשויים לכלול:**
- ירידה בחשק המיני
 - עיכוב האורגזמה או חוסר יכולת לקבל אורגזמה

דבר עם הרופא שלך אם יש לך שינויים בתפקוד המיני, או אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לתפקוד המיני במהלך הטיפול **בסימבאלטה**. ייתכן שהרופא יוכל להציע לך פתרונות.

העלון לרופא ולצרכן המעודכים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה
טל': 09-9606234

בברכה,

רון שורץ
רוקח ממונה