



נובמבר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

פלוטין 20 כמוסות

Flutine 20 capsules

Contains: 20 mg fluoxetine (as hydrochloride)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adults:

Major depressive episodes.

Obsessive-compulsive disorder (OCD).

Bulimia nervosa: Fluoxetine is indicated as a complement of psychotherapy for the reduction of binge-eating and purging activity.

Children and adolescents aged 8 years and above:

Moderate to severe major depressive episode if depression is unresponsive to psychological therapy after 4-6 sessions. Antidepressant medication should be offered to a child or young person with moderate to severe depression only in combination with a concurrent psychological therapy.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן בהתאם להתוויה שאושרה לשימוש בילדים מגיל 8 ומעלה לטיפול בדיכאון. כמו כן עודכן משטר המינון ופסקת אזהרות ותופעות הלוואי בהתאם:

2. לפני השימוש בתרופה

[..]

ילדים ומתבגרים מגיל 8 עד 18

מטופלים מתחת לגיל 18 נמצאים בסיכון מוגבר לסבול מתופעות לוואי, כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיוניות (בעיקר תוקפנות, התנהגות מתנגדת וכעס) בעת נטילת תרופות מסוג זה. בילדים ובמתבגרים מגיל 8 עד 18 יש להשתמש בפלוטין 20 רק לטיפול באפיזודות דיכאון מגוריות בינוניות עד חמורות (בשילוב עם טיפול פסיכולוגי) ואין להשתמש בתרופה זו לטיפול במצבים אחרים.



בנוסף, קיים רק מידע מוגבל בנוגע לבטיחות ארוכת הטווח של פלוטין 20 לגבי גדילה, התבגרות והתפתחות הנפשית, הרגשית וההתנהגותית בקבוצת גיל זו. למרות זאת, במידה ואתה מתחת לגיל 18, יתכן כי הרופא שלך ירשום לך פלוטין 20 לטיפול באפיזודות דיכאון מגוריות בינוניות עד חמורות, בשילוב עם טיפול פסיכולוגי, מכיוון שהחליט שזה לטובתך. אם אתה מתחת לגיל 18 והרופא שלך רשם לך פלוטין 20, ואתה רוצה לדון בכך, אנא חזור לרופא שלך. במידה ואתה מתחת לגיל 18, עליך ליידע את הרופא שלך אם אחד מהתסמינים המפורטים לעיל מתפתח או מחמיר בעת נטילת פלוטין 20.

אין להשתמש בפלוטין 20 בילדים מתחת לגיל 8.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[..]

שימוש בילדים ובמתבגרים מגיל 8-18 הסובלים מדיכאון - יש להתחיל בטיפול ולהיות תחת השגחה של רופא מומחה. המינון ההתחלתי הוא 10 מ"ג/יום פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) הניתן כתמיסה פומית (קיים בשוק מחברה אחרת). לאחר 1-2 שבועות, יתכן שהרופא יעלה את המינון ל 20 מ"ג/יום. יש להעלות את המינון בזהירות כדי להבטיח שאתה מקבל את המינון האפקטיבי הנמוך ביותר. ילדים במשקל נמוך עשויים להזדקק למינונים נמוכים יותר. אם ישנה תגובה משביעת רצון לטיפול, הרופא יבדוק את הצורך בהמשך הטיפול מעבר ל-6 חודשים. אם אין שיפור בתוך 9 שבועות, הרופא יעריך מחדש את הטיפול שלך.

4. תופעות לוואי

[..]

בילדים ומתבגרים (8-18 שנים): בנוסף לתופעות הלוואי האפשריות המפורטות לעיל, פלוטין 20 עלולה להאט את קצב הגדילה או אולי לעכב את ההתבגרות המינית. התנהגויות הקשורות להתאבדות (ניסיון התאבדות ומחשבות אובדניות), עוינות, מאניה ודימומים מהאף דווחו גם הן בדרך כלל בילדים

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>