



מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

SEROXAT סרוקסט
Coated tablets

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Paroxetine (as hydrochloride) 20 mg

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים מכילים עדכונים נוספים. תוספת מידע מסומנת בקו תחתון, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה. תוספת החמרה מסומנת ברקע צהוב.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

Treatment of (in adults):

- Major Depressive Disorder
- Obsessive Compulsive Disorder (OCD)
- Panic Disorder with and without agoraphobia
- Social Anxiety Disorders/Social phobia
- Generalised Anxiety Disorder
- Post-Traumatic Stress Disorder

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Blood and lymphatic system disorders

Uncommon: abnormal bleeding, predominantly of the skin and mucous membranes (including ecchymosis and gynaecological bleeding), **leukopenia**.

Very rare: thrombocytopenia.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

...

• אם יש לך את כל התסמינים הבאים או חלקם, ייתכן שאתה סובל מתופעה הנקראת **סינדרום סרטונין או תסמונת נוירולפטית ממאירה**. התסמינים כוללים: תחושה חזקה של עצבנות או רוגז, תחושת בלבול, תחושת חוסר מנוחה, הרגשת חום, הזעה, רעידות, צמרמורת, הזיות (מראות או צלילים מוזרים), נוקשות שרירים, עוויתות פתאומיות של השרירים או דופק מהיר. **עלולה להיות החמרה, שתוביל לאובדן הכרה**. אם אתה מרגיש כך, פנה לרופא שלך.

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

...

• **ירידה בספירת תאי הדם הלבנים**.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודכנים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

מאגר התרופות (health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה

בטלפון: 03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה