

Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya
Israel 4672211

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



מרץ 2024

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Cipralex 10 mg, Cipralex 15 mg, Cipralex 20 mg
film-coated tablets

ציפרלקס 10 מ"ג, ציפרלקס 15 מ"ג, ציפרלקס 20 מ"ג

טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Escitalopram (as oxalate)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of depression and panic disorder. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD). Treatment of social anxiety disorder (social phobia). Treatment of obsessive - compulsive disorder.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ציפרלקס עודכנו במרץ 2024.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט). בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

[...]

System organ class	Frequency	Undesirable Effect
Endocrine disorders	Not Known	Inappropriate ADH secretion, Hyperprolactineamia
Musculo-skeletal, and connective tissue disorders	Common Not Known	Arthralgia, myalgia Rhabdomyolysis ⁴

⁴ Cases have been observed during post-marketing use.

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי:

[...]

יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיעים התסמינים הבאים:

[...]

שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הזמינים):

לאחר תחילת שיווק התכשיר דווח על מקרים של תמס שריר (רבדומיוליזיס. פירוק שריר שלד). פנה מיידית אל הרופא אם אתה חש בכאב, רגישות או חולשת שריר בלתי מוסברים.

[...]

תופעות לוואי נוספות:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הזמינים):

[...]

דימומים לא רגילים (פאל-כגון דימומים בעור וברירות) ורמה נמוכה של טסיות הדם (טרומבוציטופניה). הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הגורמת לגוף לאצור מים ולדילול הדם, ולהורדת כמות הנתרן. עליה ברמות בדם של ההורמון פרולקטין.

[...]