

Lundbeck Israel Ltd.

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

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



אפריל 2024

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Cipramil 20 mg Tablets , Cipramil 40 mg Tablets
film-coated tablets

ציפראמיל 20 מ"ג טבליות, ציפראמיל 40 מ"ג טבליות
טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Citalopram (as Hydrobromide)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of states of depression and panic disorder.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ציפראמיל 20 מ"ג טבליות וציפראמיל 40 מ"ג טבליות, עודכנו באפריל 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 effect

[...]

System organ class	Frequency	Undesirable effect
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common	Myalgia, arthralgia
	Not Known	Rhabdomyolysis ⁴

⁴ Cases have been observed during post-marketing use.

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (דווחו על ידי מספר משתמשים):

[...]

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