



תאריך: יוני 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Escitalopram Teva 10 mg, Escitalopram Teva 20 mg, tablets

אסציטאלופרם טבע 10 מ"ג, אסציטאלופרם טבע 20 מ"ג, טבליות

Contains: Escitalopram (as oxalate) 10 mg, Escitalopram (as oxalate) 20 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

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 (פולל כגון דימומים בעור וברירות), רמה נמוכה של טסיות הדם (טרומבוציטופניה), הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הגורמת לגוף לאצור מים ולדילול הדם, ולהורדת כמות הנתרן, עלייה ברמות בדם של ההורמון פרולקטין,

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com