

הודעה על עדכון עלון לצרכן

**מלודיל 25, 50
טבליות**

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **מלודיל**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות בצבע **אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

כל טבליה מצופה של **מלודיל 25** מכילה: מאפרוטילין הידרוכלוריד 25 מ"ג Maprotiline HCl 25 mg

כל טבליה מצופה של **מלודיל 50** מכילה: מאפרוטילין הידרוכלוריד 50 מ"ג Maprotiline HCl 50 mg

ההתוויה המאושרת:

לטיפול במצבי דיכאון, ובמצבי חרדה המלווים בדיכאון.

קבוצה תרפויטית: התרופה שייכת לקבוצה של נוגדי דיכאון טרציקליים.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

Black box

תרופות נוגדות דיכאון (Anti-Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.