

הודעה על עדכון עלון לצרכן

אסטו 10

אסטו 15

אסטו 20

טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **אסטו 10;15;20 מ"ג**.

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.

הרכב:

כל טבליה מצופה של **אסטו 10** מכילה: אסציטלופרם (כאוקסלאט) 10 מ"ג Escitalopram (as oxalate) 10 mg

כל טבליה מצופה של **אסטו 15** מכילה: אסציטלופרם (כאוקסלאט) 15 מ"ג Escitalopram (as oxalate) 15 mg

כל טבליה מצופה של **אסטו 20** מכילה: אסציטלופרם (כאוקסלאט) 20 מ"ג Escitalopram (as oxalate) 20 mg

ההתוויה המאושרת:

אסטו משמש לטיפול במצבים הבאים: דיכאון, הפרעות פאניקה, חרדה כללית, חרדה חברתית, הפרעה טורדנית-כפייתית.

קבוצה תרפויטית:

אסטו הינו תכשיר נוגד דיכאון מקבוצת מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). התרופות השייכות לקבוצה זו פועלות על מערכת הסרוטונין במוח על ידי העלאת רמת הסרוטונין.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

תרופות נוגדות דיכאון **אנטי-דפרסנטים (Anti Depressants)** מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 25. 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.

4. תופעות לוואי

[...]

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

[...]

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

[...]

- לאחר תחילת שיווק התכשיר דווח על מקרים של תמס שריר (רבדומיליזיס, 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 ובריריות) **ורמה נמוכה של טסיות הדם (טרומבוציטופניה)**, הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הגורמת לאגירת מים בגוף, לדילול הדם ולהורדת כמות הנתרן, **עליה ברמות בדם של ההורמון פרולקטין**, [...]

[...]

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