

הודעה על עדכון עלון לצרכן

רסיטל 20

רסיטל 40

טבליות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **רסיטל 20; 40 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 מידע מסומנות בקו חוצה.

הרכב:

כל טבליה של **רסיטל 20** מכילה: ציטלופראם (כהידרוברומיד) 20 מ"ג Citalopram (as HBr) 20 mg

כל טבליה של **רסיטל 40** מכילה: ציטלופראם (כהידרוברומיד) 40 מ"ג Citalopram (as HBr) 40 mg

ההתוויה המאושרת:

לטיפול בדיכאון ובהפרעת חרדה.

קבוצה תרפויטית:

רסיטל שייכת לקבוצת תרופות נוגדות דיכאון הנקראות מעכבי ספיגת סרוטונין סלקטיביים (SSRI). תרופות אלו מעלות את רמות הסרוטונין במוח. הפרעות במערכת הסרוטונין במוח נחשבות לגורם חשוב בהתפתחות של דיכאון ומחלות הקשורות אליו.

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

אזהרה: מחשבות והתנהגות אובדנית

תרופות נוגדות דיכאון **אדדה (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 מייד לרופא.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

[...]

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.

[...]

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