

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

פריזמה תמיסה

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשירים **פריזמה תמיסה 20 מ"ג / 5 מ"ל**.

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 5 מ"ל של **פריזמה תמיסה** מכיל:
פלואוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג Fluoxetine (as HCl) 20 mg

ההתוויה המאושרת:

פריזמה תמיסה מיועדת לטיפול ב:

- דיכאון
- הפרעה כפייתית טורדנית
- בולימיה נרבوزה

קבוצה תרפויטית: פריזמה תמיסה 20 מ"ג ל- 5 מ"ל מכילה את החומר הפעיל פלואוקסטין (Fluoxetine) ושייכת לקבוצת תרופות נוגדות דיכאון הנקראות מעכבים סלקטיביים של קליטה חוזרת של סרוטונין (SSRI) אנטי דיכאניים.

העדכונים בעלון לרופא:

[...]

**WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS
SUICIDALITY AND ANTI-DEPRESSANT DRUGS**

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term trials. These trials did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in subjects aged 65 and older [see *Special warnings and precautions for use (4.4)*].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy, monitor closely for worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see *Special warnings and precautions for use (4.4)*].

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>