

Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya 4672211
Israel

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



אוגוסט 2024

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Cipramil 20 mg Tablets , Cipramil 40 mg Tablets
film-coated tablets

ציפראמיל 20 מ"ג טבליות, ציפראמיל 40 מ"ג טבליות
טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Citalopram (as Hydrobromide)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of states of depression and panic disorder.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ציפראמיל 20 מ"ג טבליות וציפראמיל 40 מ"ג טבליות עודכנו באוגוסט 2024, לפי דרישת משרד הבריאות. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט). בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

הוספה אזהרה ממוסגרת (Black box) לפני סעיף ההתוויה:

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behaviors in pediatric children, adolescents, and young adults patients in short-term studies.

These studies did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in patients over age 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients aged 65 and older [see Warnings and Precautions (4.4)].

~~In patients of all ages who are started on antidepressant therapy monitor closely—~~ Closely monitor all antidepressant-treated patients for clinical 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 (4.4) warnings and precautions for use (4.4)]. Cipramil is not approved for use in pediatric patients [see Posology (4.2)].

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

הוספה אזהרה ממוסגרת (Black box) לפני סעיף ההתוויה:

אזהרה: מחשבות והתנהגות אובדנית

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) ~~וזרדה~~, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים 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.