



2024 ספטמבר

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

פלוטין 20 כמוסות

Flutine 20 capsules

Contains: 20 mg fluoxetine (as hydrochloride)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Adults:

Major depressive episodes.

Obsessive-compulsive disorder (OCD).

Bulimia nervosa: Fluoxetine is indicated as a complement of psychotherapy for the reduction of binge-eating and purging activity.

Children and adolescents aged 8 years and above:

Moderate to severe major depressive episode if depression is unresponsive to psychological therapy after 4-6 sessions. Antidepressant medication should be offered to a child or young person with moderate to severe depression only in combination with a concurrent psychological therapy.

העדכונים העיקריים הם:

תרופות נוגדות דיכאון (Anti-Depressants) **חזקה**, מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים צעירים **עד גיל 25**.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים ועל קרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>