



תאריך: אוקטובר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

ציטאלופרם טבע 20 מ"ג, טבליות מצופות
Citalopram Teva 20 mg, Film Coated Tablets
Contains: 20 mg, Citalopram (as hydrobromide)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of states of depression and panic disorder.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

- [...]
- אתה מטופל בזמנית בתרופה פיימוזיד.
- [...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בציטאלופרם טבע, ספר לרופא אם יש לך בעיות רפואיות כלשהן ובמיוחד אם יש לך:

- עבר של הפרעות דימום או אם סבלת בעבר מדימום בקיבה או במעי, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות")

שים לב:

- תרופות כדוגמת ציטאלופרם טבע (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים

כמו כן, טרם נבדקו השפעות הבטיחות הארוכות טווח של ציטאלופרם טבע בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התגברות והתפתחות קוגניטיבית-התנהגותית.

תגובות בין-תרופתיות

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

- תרופות המכילות סלג'לין (המשמש לטיפול במחלת הפרקינסון).



- סימטידין, לנזפרזול ואומפרזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונזול (משמש לטיפול בזיהומים פטריתיים), פלווקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (משמש להורדת הסיכון לשבץ).
 - תרופות המשפיעות על טסיות הדם (גורמות לדילול דם): נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (לדוגמא: איבופרופן, אספירין), וארפרין, טיקלופידין, דיפירידאמול, תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות כגון פנוטיאזינים
 - תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת SSRI ו-SNRI עלולות לגרום לסינדרום סרוטונין (נדיר) (ראה בפרק 4 "תופעות לוואי").
- הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, לפרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמיים לביתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים, ליתיום, תרופות לטיפול בדיכאון). יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.

היריון, הנקה ופוריות היריון

אם את נוטלת ציטאלופרם טבע סמוך לתום ההיריון, עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת ציטאלופרם טבע כדי שהם יוכלו לייעץ לך.

4. תופעות לוואי

- [...]
- קצב לב מהיר, לא סדיר, עילפון אשר עלולים להיות תסמינים למצב מסכן חיים הידוע בשם "פיתול השנתות" (torsades de pointes) האטה או האצה בדופק הלב [...]. עוויתות, הזיות, נמנום עמוק, הזעה מוגברת, רפלקסים מוגברים, חוסר שקט, הפרעה בתנועות הגוף. נפיחות בעור, דימומים לא רגילים, כולל דימומים במערכת העיכול. בכאבי ראש, ירידה ביכולת הריכוז, ירידה בזיכרון, או חולשה (נדיר).

אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים הבאים עלייך לפנות לרופא מיידית היות וייתכן כי יש להוריד את המינון שאתה נוטל או להפסיק את הטיפול:

- [...]
- אם התנהגותך משתנה היות ואתה חש בהתרוממות רוח או התרגשות יתר.

תופעות לוואי מאוד שכיחות (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
 - שינויים בתבנית השינה שלך
 - ירידת חוזק הגוף, חולשה
- [...]

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
[...] ירידה ברגשות, אדישות (אפטיה) [...]. סחרחורת, בעיות ביכולת הריכוז, מיגרנות, אובדן זיכרון [...].
דפיקות לב [...]. נזלת או אף סתום [...]. כאבי בטן, גזים במערכת העיכול, ריור [...].

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
[...]. דפרסונליזציה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
דחף מיני מוגבר [...]. שיעול [...]. הרגשה כללית לא טובה.



תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (דווחו על ידי מספר משתמשים):
דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה

[...]

תגובות אלרגיות חריפות הגורמות לקשיי נשימה או לסחרחורת, עלייה בנפח השתן [...] הפרעות ראייה,

[...]

ספר לרופא אם הקאת דם או אם הופיעה אצלך צואה שחורה או המוכתמת בדם.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.