



תאריך: נובמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Escitalopram Teva 10 mg, Escitalopram Teva 20 mg, tablets

אסציטאלופרם טבע 10 מ"ג, אסציטאלופרם טבע 20 מ"ג, טבליות

Contains: Escitalopram (as oxalate) 10 mg, Escitalopram (as oxalate) 20 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Treatment of depression.
- Treatment of panic disorder.
- Treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
- Treatment of social anxiety disorder (social phobia).
- Treatment of obsessive - compulsive disorder.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באסציטאלופרם טבע, ספר לרופא אם:

- יש לך נטייה לפתח בקלות דימומים או חבורות, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
[...]

תגובות בין תרופתיות

אין ליטול אסציטאלופרם טבע בו זמנית עם תרופות לטיפול בהפרעה בקצב הלב או תרופות שעלולה להיות להן השפעה על קצב הלב, כגון תרופות לטיפול בהפרעות קצב מסוג IA ו-III, תרופות אנטי-פסיכטיות (כגון: נגזרות פנותיאזין, פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאליים מסוימים (כגון ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן תוך-ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלריה במיוחד הלופנטרין), אנטי-היסטמינים מסוימים (לטיפול באלרגיה, אסטמיזול, הידרוקסיזין, מיזולסטיין). אם יש לך שאלות נוספות בנושא זה, פנה לרופא.
[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

אם את נוטלת אסציטאלופרם 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 אסציטאלופרם טבע כדי שהם יוכלו לייעץ לך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

תפקוד כלייתי לקוי

מומלץ להיזהר במטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי במידה חמורה. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

תפקוד כבדי לקוי

על מטופלים אלה לקבל לא יותר מ-10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

מטופלים הידועים כבעלי מטבוליזם ירוד של האנזים CYP2C19

על מטופלים הידועים כבעלי הגנוטיפ הזה לקבל לא יותר מ-10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

[...]

דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, ראי מידע נוסף בסעיף "היריון, הנקה ופוריות" המופיע בסעיף 2 של העלון.

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