



נובמבר 2021

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:

Treatment of depression.
Obsessive-compulsive disorders (OCD).
Flutine is also indicated for the treatment of binge-eating and vomiting behaviors in bulimia nervosa.

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

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפלוטין 20, ספר לרופא אם:

[...]

- היסטוריה של הפרעות דמם או הופעת חבורות או דימום חריג, או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון").

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

היריון



[...]

אם את נוטלת פלוטין 20 לקראת סוף ההיריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום כבד מהנרתיק מייד לאחר הלידה, בעיקר אם סבלת בעבר מהפרעות דימום. הרופא או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת פלוטין 20, כך שיוכלו לייעץ לך.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפלוטין 20 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

[...]

תופעת לוואי ששכיחותה אינה ידועה (לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים)

דימום כבד מהנרתיק זמן קצר לאחר הלידה (postpartum hemorrhage), ראי סעיף "היריון" בפרק 2 למידע נוסף.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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