

מרץ 2025

**Geodon IM 20mg**  
**Geodon 20 mg Capsules**  
**Geodon 40 mg Capsules**  
**Geodon 60 mg Capsules**  
**Geodon 80 mg Capsules**

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של תכשירי גאודון קפסולות ועדכון בעלון לרופא של התכשיר גאודון IM 20 מ"ג.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

**הרכב התכשירים:**

Geodon IM 20 mg	40.93 mg of ziprasidone mesylate trihydrate
Geodon capsules	20, 40, 60 or 80 mg respectively of ziprasidone (as hydrochloride monohydrate).

**התוויות מאושרות:**

Geodon IM 20 mg	Rapid control of agitation in patients with schizophrenia, when oral therapy is not appropriate, for a maximum of 3 consecutive days.
Geodon capsules	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schizophrenia. Treatment of schizophrenia and for maintenance of clinical improvement during continuation therapy in adults.</li> <li>• Bipolar mania. Ziprasidone is indicated as monotherapy in the treatment of adults with manic or mixed episodes associated with bipolar disorder with or without psychotic features.</li> <li>• Bipolar disorder. Maintenance treatment of bipolar disorder, as an adjunct to lithium or valproate in adults.</li> </ul>

העלון לרופא עודכן במרץ 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

**3 CONTRAINDICATIONS**

...

**3.3 Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs)**

Ziprasidone is contraindicated in patients taking, or within 14 days of stopping, MAOIs (including the MAOIs linezolid and intravenous methylene blue) because of an increased risk of serotonin syndrome.

## 4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

...

### 4.4 Serotonin Syndrome

Ziprasidone can precipitate serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition. The risk is increased with concomitant use of other serotonergic drugs (including selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), triptans, tricyclic antidepressants, fentanyl, tramadol, meperidine, methadone, lithium, tryptophan, buspirone, amphetamines, and St. John's Wort) and with drugs that impair metabolism of serotonin, i.e., monoamine oxidase inhibitors (MAOIs).

Serotonin syndrome signs and symptoms may include mental status changes (e.g., agitation, hallucinations, delirium, and coma), autonomic instability (e.g., tachycardia, labile blood pressure, dizziness, diaphoresis, flushing, hyperthermia), neuromuscular symptoms (e.g., tremor, rigidity, myoclonus, hyperreflexia, incoordination), seizures, and gastrointestinal symptoms (e.g., nausea, vomiting, diarrhea). The concomitant use of GEODON with MAOIs is contraindicated. In addition, do not initiate GEODON in a patient being treated with MAOIs such as linezolid or intravenous methylene blue. If it is necessary to initiate treatment with an MAOI such as linezolid or intravenous methylene blue in a patient taking GEODON, discontinue GEODON before initiating treatment with the MAOI. Monitor all patients taking GEODON for the emergence of serotonin syndrome. Discontinue treatment with GEODON and any concomitant serotonergic agents immediately if the above symptoms occur and initiate supportive symptomatic treatment. If concomitant use of GEODON with other serotonergic drugs is clinically warranted, inform patients of the increased risk of serotonin syndrome and monitor for symptoms.

...

## 5 ADVERSE REACTIONS

...

### 5.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of GEODON.

...

Psychiatric Disorders: Insomnia, mania/hypomania, **somnambulism**;

...

## 6 DRUG INTERACTIONS

...

### 6.3 Pharmacodynamic Interactions

...

- Risk of serotonin syndrome with concomitant therapy with other serotonergic drugs such as SNRIs, SSRIs, triptans, tricyclic antidepressants, opioids, lithium, tryptophan, buspirone, amphetamines, and St. John's Wort.

העלון לצרכן עודכן במרץ 2025. להלן העדכונים המהווים חמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

## **2. לפני השימוש בתרופה** **אין להשתמש בתרופה אם:**

...

- אתה לוקח מעכב מונואמין אוקסידאז (MAOI, כולל לינזוליד ומתילן בלו תוך ורידי) או הפסקת שימוש במעכב MAO ב-14 ימים אחרונים.

...

### **אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה:**

...

- **גאודון** עלול להוביל להתפתחות תסמונת סרטונין, מצב שעלול להיות מסכן חיים.

...

### **תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד אם אתה לוקח:

...

- תסמונת סרטונין יכולה להתרחש בזמן טיפול ב**גאודון**, מיוחד כאשר תרופות הבאות נלקחות בו זמנית:
  - תרופות לטיפול בדיכאון, למשל: מעכבים סלקטיביים של ספיגה מחדש של סרטונין (SSRIs), מעכבי ספיגה מחדש של סרטונין ונוראפינרין (SNRIs), נוגדי דיכאון טריציקליים או תרופות המכילות ליתיום
  - טריפטנים (לטיפול במיגרנה)
  - תרופות המכילות אופיאטים כגון: פנטניל, מפרדין (לשיכור כאבים חמורים)
  - תרופות המכילות מתדאון (לטיפול בהתמכרות לאופיואידים או לטיפול בכאב חמור)
  - תרופות המכילות טרמדול (משכך כאבים)
  - תרופות המכילות טריפטופן (לבעיות שינה ודיכאון)
  - בוספירון (לטיפול בחרדה)
  - תרופות המכילות אמפטמינים (לטיפול בהפרעת קשב וריכוז – ADHD, נרקולפסיה והשמנת יתר)
  - תרופות המכילות St. John's Wort (נקרא גם הפיריקום פרפורטום, תמצית צמחים המשמשת לטיפול בדיכאון קל)
  - מעכבי MAO (לטיפול בדיכאון, בזיהומים או ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם. ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

...

## **4. תופעות לוואי**

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

...

יש לפנות לרופא שלך במקרה של הופעת סימנים ותסמינים הבאים של תסמונת סרטונין: אי שקט, הזיות, תרדמת או שינויים אחרים במצב נפשי; קצב לב מהיר, לחץ הדם גבוה או נמוך; בעיות בקואורדינציה או התכווצות שרירים; בחילה, הקאה או שלשול; הזעה או חום; נוקשות שרירים, רעד, פרכוסים.

...

### **תופעות לוואי נוספות אשר דווחו לאחר שיווק:**

דופק לב מהיר, הפרעות בקצב הלב (מסוג Torsade de pointes) בנוכחות גורמי סיכון מרובים, לשון נפוחה, זיבת חלב (גלקטוראה) - יצירת חלב בשד ללא קשר ללידה או להנקה, זקפה ממושכת (פריאפיזם), פנים נפולות, תסמונת סרטונין (עם או ללא שילוב התרופה עם תרופות המעכבות את הספיגה מחדש של סרטונין), תסמונת ניורולפטית ממאירה, הפרעת תנועה מאוחרת, נדודי שינה, מאניה/היפומאניה, **סהרוריות**, תגובה

אלרגית (דלקת עור אלרגית, נפיחות של הפנים, הפה, הלשון, הגרון, הידיים או כפות הרגליים, קושי בבליעה או בנשימה, סרפדת, בצקת בפנים ובפה), פריחה, תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS, ראה תסמינים בסעיף 2 "אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה"), הרטבת לילה, בריחת שתן, תת לחץ דם בעמידה, התעלפות.

...