



אפריל 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה  
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

**Amitriptyline Teva 10 mg**  
**Film coated tablets**

**אמיטריפטילין טבע 10 מ"ג**  
**טבליות מצופות**

*Contains: Amitriptyline Hydrochloride 10 mg*

## עדכונים בעלון לצרכן

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Amitriptyline hydrochloride is indicated for the relief of symptoms of depression.  
Endogenous depression is more likely to be alleviated than other depressive states.  
Enuresis nocturna.

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:  
ספר לרופא או לרוקח לפני התחלת הטיפול באמיטריפטילין טבע:

...

במהלך הטיפול באמיטריפטילין טבע יש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים:  
במהלך הטיפול באמיטריפטילין דווח על תגובות עור חמורות כולל התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS). הפסק את השימוש באמיטריפטילין טבע ופנה לקבלת טיפול רפואי מייד אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עור חמורות המתוארות בסעיף 4 - "תופעות לוואי".

...

### 4. תופעות לוואי

...

יש להפסיק את השימוש באמיטריפטילין טבע ולפנות לקבלת טיפול רפואי מייד עם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- פריחה מפושטת
- טמפרטורת גוף גבוהה ובלוטות לימפה מוגדלות (DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה)

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