

ספטמבר 2025

Lustral® tablets 50, 100 mg, Film coated Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים **לוסטרל טבליות 50, 100 מ"ג**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

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

הרכב התכשיר:

Each film-coated tablet contains sertraline hydrochloride equivalent to 50 mg or 100 mg sertraline.

התוויה מאושרת:

For the treatment of symptoms of depression in patients with or without a history of mania. Following satisfactory response, continuation with sertraline therapy is effective in prevention relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes.

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

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Musculoskeletal and connective tissue disorder

Frequency Not Known (Cannot be Estimated From the Available Data)

trismus*, **multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency (MADD) – like disorder***

* ADR identified post-marketing

[...]

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

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

[...]

- יש לך תסמונת סרטונין או **תסמונת נירולפטית ממארת**. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תכשיר זה (לתסמינים, ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מייד לרופא:

[...]

- אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, הזעה מוגברת ודופק מהיר. אלו תסמינים של תסמונת סרוטונין או **תסמונת נירולפטית ממארת**. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תרופה זו. במקרה זה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בתרופה.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- חולשה בשרירים וכאב שרירים חמור, יכול להוות סימן להפרעה דמוית חסר במספר דהידרוגנאזות של אציל-קו-אנזים (MADD) A*.

תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיווקה מסומנות ב-*

[...]