



דצמבר 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

SEROXAT סרוקסט coated tablets

מרכיבים פעילים וחוזקים:

Paroxetine (as hydrochloride hemihydrate) 20 mg

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

תוספת מידע מסומנת **באדום**, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה-**כחול**. תוספת החמרה מסומנת **ברקע צהוב**.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of (in adults):

- Major Depressive Disorder
- Obsessive Compulsive Disorder (OCD)
- Panic Disorder with and without agoraphobia
- Social Anxiety Disorders/Social phobia
- Generalised Anxiety Disorder
- Post-Traumatic Stress Disorder

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

5.1 Pharmacodynamic properties

(...)

Behavioural and EEG studies indicate that paroxetine is weakly activating at doses generally above those required to inhibit 5-HT uptake. The activating properties are not "amphetamine-like" in nature.

Animal studies indicate that paroxetine is well tolerated by the cardiovascular system. Paroxetine produces no clinically significant changes in blood pressure, heart rate and ECG after administration to healthy subjects. **In an uncontrolled, open-label C-QT study in 38 healthy subjects, no QTc prolongation was shown in response to therapeutic doses of paroxetine (20 mg, 40 mg, or 60 mg). Supratherapeutic control doses were not investigated.**

(...)

למידע נוסף יש לעיין בעלוני המעודכנים.

העלוני המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

מאגר התרופות (health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה

בטלפון: 03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה