

Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya
Israel 4672211

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



ספטמבר 2022

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Cipralex 10 mg, Cipralex 15 mg, Cipralex 20 mg
film-coated tablets

ציפרלקס 10 מ"ג, ציפרלקס 15 מ"ג, ציפרלקס 20 מ"ג

טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Escitalopram (as oxalate)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Treatment of depression and panic disorder. Treatment of generalized anxiety disorder (GAD). Treatment of social anxiety disorder (social phobia). Treatment of obsessive - compulsive disorder.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ציפרלקס עודכנו בספטמבר 2022.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט). בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקחת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Serotonin syndrome

Caution is advisable if escitalopram is used concomitantly with medicinal products with serotonergic effects such as **triptans (including sumatriptan) or other triptans**, **opioids (including tramadol)**, and tryptophan.

In rare cases, Serotonin syndrome has been reported in patients using SSRIs concomitantly with serotonergic medicinal products. A combination of symptoms, such as agitation, tremor, myoclonus and hyperthermia, may indicate the development of this condition.

If this occurs, treatment with the SSRI and the serotonergic medicinal product should be discontinued immediately and symptomatic treatment initiated.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Combinations requiring precautions for use:

Serotonergic medicinal products

Co-administration with serotonergic medicinal products (e.g. **opioids (including tramadol)**, and **triptans (including sumatriptan and other triptans)**) may lead to serotonin syndrome (see section 4.4).

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

[...]

- סומטריפטן ותרופות דומות (לטיפול במיגרנה) **וכן טרמדול ותרופות דומות (אופיואידים, המשמשים לשיכוך כאבים חמורים)**. עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי.