

Lundbeck Israel Ltd.

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

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



ינואר 2023

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Cipramil 20 mg Tablets , Cipramil 40 mg Tablets
film-coated tablets

ציפראמיל 20 מ"ג טבליות, ציפראמיל 40 מ"ג טבליות
טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Citalopram (as Hydrobromide)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of states of depression and panic disorder.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ציפראמיל 20 מ"ג טבליות וציפראמיל 40 מ"ג טבליות, עודכנו בינואר 2023. 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 ממנה
לונדבק ישראל בע"מ

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Serotonin syndrome

In rare cases, serotonin syndrome, a potential life-threatening condition, has been reported in patients using SSRIs (see section 4.5). ~~A combination of symptoms such as agitation, tremor, myoclonus and hyperthermia may indicate the development of this condition (see section 4.5).~~

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases.

Symptoms of serotonin syndrome may include mental-status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities, and/or gastrointestinal symptoms. ~~If serotonin syndrome is suspected, Treatment~~ treatment with citalopram should be discontinued immediately and symptomatic treatment initiated.

Serotonergic medicines

Citalopram should not be used concomitantly with medicinal products with serotonergic effects such as triptans (including sumatriptan and oxitriptan), ~~or other triptans,~~ opioids (including tramadol and buprenorphine), ~~oxitriptan~~ and tryptophan due to risk of serotonin syndrome.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Serotonergic medicinal products

Lithium and tryptophan

[...]

Co-administration with serotonergic medicinal products (e.g. opioids (including tramadol and buprenorphine) and triptans (including sumatriptan and oxitriptan) may lead to an increased risk of serotonin syndrome, a potential life-threatening condition (see section 4.4). ~~enhancement of 5-HT associated effects.~~

~~Until further information is available, the simultaneous use of citalopram and 5-HT agonists, such as sumatriptan and other triptans, is not recommended (see section 4.4).~~

[...]

תגובות בין-תרופתיות:

[...]

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

[...]

- סומטריפטן (לטיפול במיגרנה) או טרמדול (בופרנורפין ותרופות דומות) ~~לשייך-משככי כאבים חזקים~~. נטילת תרופות אלה יחד עם ציפראמיל עלולה לגרום לסינדרום סרוטונין, מצב של סיכון חיים אפשרי. הסינדרום עלול להיות קשור לתסמינים כגון התכווצויות קצביות, לא רצוניות של שרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, אי-שקט, הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, רפלקסים מוגברים, עלייה במתח שריר, חום גוף מעל 38 מעלות צלזיוס. פנה אל הרופא אם אתה חש בתסמינים אלו. יש לפנות לרופא אם אתה חש שלא בטוב כאשר אתה נוטל תרופות אלה יחד עם ציפראמיל.

[...]