

עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר:

הנדון:

SEROXAT

COATED TABLETS

סרוקסט

טבליות מצופות

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

מרכיבים פעילים וחוזקם:

Paroxetine (as hydrochloride) 20 mg

התוויה הרשומה לתכשירים 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

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול** / תוספת החמרה – כתב **צהוב** / מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**4.3 Contraindications**

[...]

Paroxetine ~~should not be used~~ **is contraindicated** in combination with thioridazine, ~~because, as with other drugs which inhibit the hepatic enzyme CYP450 2D6, paroxetine can elevate plasma levels of thioridazine (see section 4.5). Administration of thioridazine alone can lead to QTc interval prolongation with associated serious ventricular arrhythmia such as torsades de pointes, and sudden death~~ **or** with pimozide (see section 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

QT Prolongation

Cases of QT interval prolongation have been reported during the post-marketing period.

Paroxetine should be used with caution in patients with a (family) history of QT interval prolongation, concomitant use of anti-arrhythmic medications or other medications that may potentially prolong QT interval, relevant pre-existing cardiac disease such as heart failure, ischaemic heart disease, heart block or ventricular arrhythmias, bradycardia, and hypokalaemia or hypomagnesaemia (see section 4.3 and 4.5).

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Drugs that prolong the QT interval

The risk of QTc prolongation and/or ventricular arrhythmias (e.g. TdP) may be increased with concomitant use of other drugs which prolong the QTc interval (e.g. some antipsychotics) (see section 4.4). Concomitant use of thioridazine and paroxetine is contraindicated, because, as with other drugs which inhibit the hepatic enzyme CYP450 2D6, paroxetine can elevate plasma levels of thioridazine which can prolong QT interval (see section 4.3).

[...]

CYP2D6 inhibitory potency of paroxetine

As with other antidepressants, including other SSRIs, paroxetine inhibits the hepatic cytochrome P450 enzyme CYP2D6. Inhibition of CYP2D6 may lead to increased plasma concentrations of co-administered drugs metabolised by this enzyme. These include certain tricyclic antidepressants (e.g. clomipramine, nortriptyline, and desipramine), phenothiazine neuroleptics (e.g. perphenazine and thioridazine, see section 4.3 and paragraph "Drugs that Prolong the QT Interval" in section 4.5 above), risperidone, atomoxetine, certain Type 1c antiarrhythmics (e.g. propafenone and flecainide) and metoprolol. It is not recommended to use paroxetine in combination with metoprolol when given in cardiac insufficiency, because of the narrow therapeutic index of metoprolol in this indication.

[...]

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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

[...]

- נמצאה חריגה במעקב הלב לאחר ביצוע אק"ג הידועה בשם הארכת מקטע QT
- יש לך היסטוריה משפחתית של הארכת QT, מחלות לב כגון אי-ספיקת לב, קצב לב נמוך או רמות אשלגן נמוכות או רמות מגנזיום נמוכות

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

[...]

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

[...]

- תרופות הידועות כמגבירות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (למשל תרופות אנטי פסיכוטיות תיורידאזין או פיםוזיד; ~~שהן תרופות אנטי פסיכוטיות~~) - ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה".

[...]

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה