

**משרד ראשי**

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

אפריל 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן לתכשיר פרוטין 20 Parotin

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

Coated tablets

Paroxetine (as hydrochloride) 20mg

צורת התכשיר:**הרכב וחוזק חומר פעיל:****ההתוויות המאושרות:**

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

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:**2. לפני השימוש בתרופה****! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:****לפני הטיפול בפרוטין, ספר לרופא אם:**

- נמצאה חריגה בתוצאות בדיקת מעקב האק"ג של הלב 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:

- תרופות הידועות כמגבירות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (למשל התרופות האנטי-פסיכוטיות תיורידאזין ופימוזיד) – ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר

רוקח ממונה – כצט תעשיות כימיות בע"מ