

אוגוסט 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Lustral tablets 100 mg** ו-**Lustral tablets 50 mg**:

המרכיב הפעיל:

sertraline (as hydrochloride) 50 mg; sertraline (as hydrochloride) 100 mg;

Film coated tablets

צורת מינון:

התוויה:

Sertraline is indicated for the treatment of symptoms of depression in patients with or without a history of mania. Following satisfactory response, continuation with sertraline therapy is effective in prevention relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Metamizole

Co-administration of sertraline with metamizole, which is an inducer of metabolising enzymes including CYP2B6 and CYP3A4, may cause a reduction in plasma concentrations of sertraline with potential decrease in clinical efficacy. Therefore, caution is advised when metamizole and sertraline are administered concurrently; clinical response and/or drug levels should be monitored as appropriate.

4.8 Undesirable effects

...

Table 1 displays adverse reactions observed from post-marketing experience (frequency not known) and placebo-controlled clinical trials (comprising a total of 2542 patients on sertraline and 2145 on placebo) in depression, OCD, panic disorder, PTSD and social anxiety disorder.

Some adverse drug reactions listed in Table 1 may decrease in intensity and frequency with continued treatment and do not generally lead to cessation of therapy.

Table 1: Adverse Reactions					
Frequency of adverse reactions observed from placebo-controlled clinical trials in depression, OCD, panic disorder, PTSD and social anxiety disorder. Pooled analysis and post-marketing experience.					
System Organ Class	Very Common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Frequency Not Known (Cannot be Estimated From the Available Data)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		yawning*	dyspnoea, epistaxis*, bronchospasm*	hyperventilation, interstitial lung disease* [§] , eosinophilic pneumonia* [§] , laryngospasm, dysphonia, stridor* [§] , hypoventilation, hiccups	

* ADR identified post-marketing

§ ADR frequency represented by the estimated upper limit of the 95% confidence interval using “The Rule of 3”.

† This event has been reported for the therapeutic class of SSRIs/SNRIs (see sections 4.4, 4.6).

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלוסטורל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

...

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- צורה של מחלת ריאות שיש בה הופעה של אאזינופילים (סוג של תא דם לבן) במספרים מוגברים (דלקת ריאות אאזינופילית).

...

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il).

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

מרגריטה פולישצ'וק

רוקחת ממונה