

Lundbeck Israel Ltd.

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

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



אוגוסט 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 באוגוסט 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 ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

4.8 Undesirable effects

[...]

The table shows the percentage of adverse drug reactions associated with SSRIs and/or citalopram seen in either $\geq 1\%$ of patients in double-blind placebo-controlled trials or in the post-marketing period. Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$); very rare ($< 1/10000$), not known (cannot be estimated from the available data).

System organ class	Frequency	Undesirable effect
[...]	[...]	[...]
Endocrine disorders	Not known	Inappropriate ADH secretion Hyperprolactinaemia ³
[...]		

[...]

³ This event has been reported for the therapeutic class of SSRIs/SNRIs (see section 5.1).

[...]

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Pharmacodynamic effects

[...]

Citalopram has no effect on the serum levels of prolactin and growth hormone.

Citalopram like other SSRIs may increase plasma prolactin, an effect secondary to the prolactin stimulating role of serotonin (see section 4.8).

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (דווחו על ידי מספר משתמשים):

[...]

עליה ברמות בדם של הורמון בשם פרולקטין

[...]