



תאריך: אוגוסט 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Citalopram Teva 20mg film coated tablets 20 מ"ג טבליות מצופות Contains: Citalopram (as Hydrobromide) 20mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of states of depression and panic disorder.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות והחמרות מסומנות באדום) והסרות מידע כטקסט מחוק). בנוסף לעדכונים מטה, בוצעו תיקוני עריכה בעלון שאינם מפורטים להלן. למידע מלא יש לעיין בעלון:

עדכונים בעלון לצרכן

(...)

- מומלץ לתת לבן משפחה או אדם אחר הקרוב אליך לקרוא עלון זה.
- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים (ראה סעיף "אזהרות").

תרופות נוגדות דכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25.
עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בציטאלופרם טבע אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).
- אתה מטופל בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינאוקסידז או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן, וכן אין להתחיל את הטיפול בהן תוך 7 ימים מהפסקת הטיפול בציטאלופרם טבע. תרופות הנכללות בקבוצת בולמי מונואמינאוקסידז: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסיד, ניאלמיד, טרנילציפרומין, מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון); סלג'לין (לטיפול במחלת הפרקינסון); לינזוליד (אנטיביוטיקה).
- יש להמתין יום אחד לאחר הפסקת נטילת מוקלובמיד, לפני התחלת הטיפול בציטאלופרם טבע.
- אם אתה מטופל בו זמנית בתרופה פימוזיד.
- אם אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (כפי שנבדק באמצעות א.ק.ג, בדיקה של תפקוד הלב) או מפגם מולד בפעילות החשמלית של הלב.

- אין להשתמש בתרופה אם אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב (ראה סעיף "תגובות בין-תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה **לפני הטיפול בציטאלופרם טבע, ספר לרופא אם:** (...)

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה. יתכן והרופא יצטרך להתאים את מינון התרופה.
- יש לך סוכרת. יתכן ויהיה צורך להתאים את מינון התרופות לסוכרת.
- יש לך אפילפסיה או היסטוריה של עוויתות. יש להפסיק את הטיפול בציטאלופרם טבע אם יש התקף אפילפטי או אם חלה עליה בתדירות ההתקפים (ראה גם סעיף "תופעות לוואי").
- (...)
- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב. אם יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לפתח ירידה ברמות מלחים בדם, כתוצאה משלשול או הקאות ממושכות או כתוצאה מנטילת תרופות משתנות.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתסמינים העלולים להעיד על הפרעות בקצב הלב כגון: קצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בזמן קימה משיבה או משכיבה.

שים לב:

- החולים במחלה מאניה דפרסיה עלולים להיכנס לשלב של מאניה. שלב זה מאופיין בחילופי רעיונות מהירים, שמחה אשר אינה הולמת את המצב ויתר פעילות גופנית. אם חשת בתופעות אלה- פנה לרופא.
- תסמינים כגון: חוסר שקט, קושי בישיבה או עמידה ללא תזוזה עלולים להופיע בשבועות הראשונים של הטיפול. פנה לרופא מיד, אם הבחנת בתופעות אלה.

מחשבות אובדניות או החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה:

- אם הנך סובל מדיכאון ו/או מהפרעות חרדה יכולות להיות לך לפעמים מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך.
- מחשבות אלו עלולות להיות מוגברות בתחילת הטיפול בנוגדי-דיכאון, כיוון שנדרש זמן עד שההשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת. **בדרך כלל שבועיים, אך לעתים זמן ארוך יותר.** קיים סיכוי גבוה יותר שתחשוב כך אם:
- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או על פגיעה בעצמך.
- (...)

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים

ציטאלופרם טבע אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. בילדים ובמתבגרים ובמבוגרים צעירים **מתחת לגיל 18** שנים אשר לקחו תרופות מקבוצה זו, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות (במיוחד תוקפנות, התנהגות מרדנית וזעם).

(...)

מידע מיוחד הקשור למחלתך

כמו כל תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון או מחלות קשורות בכך, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר תחילת הטיפול בציטאלופרם טבע יחלפו מספר שבועות עד שתחוש בשיפור.

בטיפול בהפרעת חרדה, בדרך כלל יחלפו 2-4 שבועות עד שתרגיש שיפור במצב.

בתחילת הטיפול, חלק מהמטופלים חווים חרדה מוגברת, שנעלמת בהמשך הטיפול. לפיכך, חשוב מאוד לנהוג במדויק לפי הוראות הרופא, ולא להפסיק את הטיפול או לשנות את המינון לפני התייעצות עם הרופא.

לעתים, התסמינים של הדיכאון של הפרעת החרדה עלולים לכלול גם מחשבות אובדניות או על פגיעה-עצמית. יתכן ותסמינים אלו ימשכו או יחמירו עד להשגת ההשפעה המלאה של התרופה נוגדת הדיכאון. הסיכוי שדבר

זה יקרה גבוה יותר אם הנך מבוגר צעיר, מתחת לגיל 24 שנים ומעולם לא השתמשת בתרופה נוגדת דיכאון לפני כן.

לעיתים, התסמינים שפורטו לעיל אינם מובחנים על ידי המטופל. לפיכך, פנייה לחבר או לקרוב משפחה שיעקוב אחר הופעת שינויים בהתנהגות המטופל יכולה לעזור.

ספר לרופא שלך מיד או פנה לבית החולים הקרוב, אם יש לך מחשבות או חוויות מטרידות או אם הנך חש באחד מהתסמינים הנזכרים לעיל בזמן הטיפול.

תגובות בין-תרופתיות

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

- מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לא סלקטיביים (כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסיד, ניאלמיד, טרנילציפרומין). אם נטלת אחת מתרופות אלו, יש להמתין 14 ימים לפני תחילת טיפול בציטאלופרם טבע. לאחר הפסקת טיפול בציטאלופרם טבע, יש להמתין 7 ימים לפני תחילת טיפול בתרופות אלו.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז A (MAOA) סלקטיביים (כגון מוקלובמיד, לטיפול בדיכאון). יש להמתין יום אחד לאחר הפסקת נטילת מוקלובמיד, לפני התחלת הטיפול בציטאלופרם טבע. אין להשתמש בציטאלופרם טבע יחד עם האנטיביוטיקה לינזוליד.
- מעכבי מונואמין אוקסידאז B (MAOB) בלתי הפיכים (כגון סלג'ילין, לטיפול בפרקינסון אין ליטול במינון מעל 10 מ"ג ליום).
- מטופרולול (לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב). רמת מטופרולול בדם עשויה לעלות, יתכן ויש צורך לשנות את המינון.
- סומטריפטן ותרופות דומות ממשפחת הטריפטנים (לטיפול במיגרנה) וטרמדול (לשיכוך כאבים חמורים). עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי. יש לפנות לרופא אם אתה חש בתסמינים לא רגילים, בטיפול משולב עם תרופות אלו.
- סימטידין במינון גבוה (לטיפול בכיב קיבה) עלול לגרום לעליה של רמת ציטאלופרם בדם.
- תרופות המשפיעות על טסיות הדם (גורמות לדילול דם): נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (לדוגמא: איבופרופן, אספירין), ואַרפרין, טיקלופידין, דיפירידאמול, תרופות אנטי-פסיכוטיות מסוימות כגון פנוטיאזינים, נוגדי דיכאון טריציקליים, עלולות להגביר את הסיכון לדימומים.
- תרופות העלולות להוריד את הסף להופעת פרכוסים: מפלוקווין (למלריה), בופרופיון (לדיכאון), טרמדול (לשיכוך כאבים חמורים), תרופות נוירולפטיות (לטיפול בסכיזופרניה ובפסיכוזות) ותרופות נוגדות דיכאון.
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב או תרופות שעשויה להיות להן השפעה על קצב הלב (הארכת מקטע QT), כגון: תרופות לוויסות קצב הלב, תרופות אנטי-פסיכוטיות (לדוגמא פנטאיזינים, *פימוזיד, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי-מיקרוביאליות מסוימות (לדוגמא ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסאצין, אריתרומיצין במתן תוך-ורידי, פנטמידין, תרופות נגד מלריה, בייחוד הֶזְלוֹפֶנטְרין), אנטיהיסטמינים מסוימים לטיפול באלרגיה (אסטמיזול, מיזולסטיין) (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתכשיר אם")

(...)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אם הנך בהריון, מתכננת הריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופות.

אל תשתמשי בציטאלופרם טבע כאשר הינך בהריון, אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. נטילת ציטאלופרם טבע במשך שלושת חודשי ההריון האחרונים עד ללידה עלולה להשפיע על מצבו הכללי של תינוקך: קשיי נשימה, עור כחלחל, התקפים (עוויתות), שינויים בחום הגוף, קשיי האכלה, הקאות, רמת סוכר נמוכה בדם, שרירים נוקשים או רפויים, רפלקסים מוגברים,

רעד, קופצנות, רגילות, ישנוניות, בכי בלתי פוסק, קשיים בשינה. יש לפנות לרופא באופן מיידי אם תינוקך מראה סימנים אלו.

יש לוודא כי הרופא ו/או המיילדת יודעים כי את נוטלת ציטאלופרם טבע. נטילת ציטאלופרם טבע במהלך ההריון ובמיוחד בשלושת החודשים האחרונים להריון, עלולה להגדיל את הסיכון ליתר לחץ דם ריאתי בילוד (PPHN), הגורם לנשימות מהירות ולעור כחלחל של התינוק. סימנים אלו מופיעים בדרך כלל ב-24 השעות הראשונות לאחר הלידה. יש לפנות מיד למיילדת ו/או לרופא, אם תינוקך מראה סימנים אלו.

הנקה

אם הינך מניקה, עליך להיוועץ ברופא. אין להניק במשך השימוש בתרופה, מכיוון שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב.

פוריות

מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטאלופרם, החומר הפעיל בציטאלופרם טבע, מפחית את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות באדם.

נהיגה ושימוש במכונות

ציטאלופרם טבע בדרך כלל אינו גורם לישנוניות, אולם אם אתה חש סחרחורת או ישנוניות בתחילת הטיפול בתרופה, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות או לעסוק בכל פעילות המחייבת ערנות, עד שתסמינים אלו יחלפו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ציטאלופרם טבע מכיל לקטוז. ~~ועלול לגרום לאלרגיה באנשים הרגישים ללקטוז~~. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול בדיכאון: 20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

לטיפול בהפרעת חרדה: מינון התחלתי של 10 מ"ג ליום בשבוע הראשון לטיפול ולאחר מכן העלאת המינון ל-20 מ"ג ליום. הרופא יכול להעלות את המינון עד 40 מ"ג ליום.

קשישים (מעל גיל 65): נדרשת הפחתה למחצית מהמינון המומלץ: 10 מ"ג עד 20 מ"ג ליום. מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום.

מטופלים עם הפרעות בתפקוד הכבד: נדרש מינון מופחת: מינון מקסימלי 20 מ"ג ליום.
(...)

אופן השימוש

יש ליטול ציטאלופרם טבע פעם אחת ביום.

ניתן לבחור כל שעה ביום לנטילת התרופה, עם מזון או בלעדיו.

אין ללעוס את התרופה (כיוון שטעמה מר). יש לבלוע את התרופה עם ~~מעט~~ מים.

אין להחזיק את התרופה בפה מעבר לזמן הדרוש לבלעיתה.

ניתן לחצות את הטבליה.

אם נוטלת בטעות מינון גבוה יותר:

תסמיני מינון יתר (אשר חלקם יכולים להיות מסכני-חיים): קצב לב לא סדיר, פרכוסים, שינוי בקצב הלב, ישנוניות, תרדמת, הקאות, רעד, ירידה בלחץ הדם, עליה בלחץ הדם, בחילה, סינדרום סרוטונין (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"), אי שקט, סחרחורת, אישונים מורחבים, עור כחלחל, היפרוונטילציה.

אם נוטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, גם אם אינך חש בתסמינים המופיעים לעיל.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קצב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

משך הטיפול:

בדומה לתרופות אחרות המיועדות לטיפול בדיכאון ובמחלות דומות, השיפור אינו מושג באופן מיידי. לאחר התחלת הטיפול בתרופה, יתכן ויחלפו מספר שבועות (כ 2-4 שבועות) לפני שתרגיש בשיפור במצבך. בתחילת הטיפול חולים מסוימים עלולים לחוש עליה בתחושת החרדה אשר עתידה להעלם בהמשך הטיפול. חשוב על כן להקפיד על נטילת התרופה על פי הוראות הרופא ולא להפסיק את נטילת התרופה או לשנות את המינון הניטל, ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: הפסקה פתאומית של נטילת התרופה עלולה להוביל לתסמינים הבאים: סחרחורת, תחושת דקירות סיכה, הפרעות שינה (חלומות פעילים, סיוטים, נדודי שינה), תחושת חרדה, כאב ראש, בחילה, הקאות, הזעה, תחושת עצבנות או אי שקט, רעד, תחושת בלבול או דיסאוריינטציה, אי יציבות רגשית, שלשול, הפרעות בראייה, פעימות לב מהירות ומוגברות (פלפיטציות).

משך הטיפול בתרופה שונה ממטופל למטופל, והוא בדרך כלל לפחות 6 חודשים. חולים עם דיכאונות חוזרים עשויים להיות מטופלים בתרופה משך זמן ארוך יותר ואף מספר שנים. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח: מחלתך עלולה לחזור וכן, במידה ויוחלט על הפסקת הטיפול יש לעשות זאת באופן הדרגתי כדי למנוע הופעת תופעות לוואי.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:

- האטה או האצה בדופק הלב, **נמנום עמוק**.
- נפיחות **בעור**, בלשון, בשפתיים או בפנים, או קשיי נשימה או בליעה או **גרד חמור של העור** (תגובה אלרגית).
- דימומים **לא רגילים**, כולל דימומים במערכת העיכול.
- **ירידה בזיכרון**
- **שינויים בקצב הלב (קצב לב מהיר או לא סדיר) או עלפון.**

(...)

תופעות שכיחות (עד 1:10 מטופלים):

(...)

תיאבון מופחת, אי שקט, דחף מיני מופחת, בעיות בזקפה ובשפיכת זרע בגברים, קושי בהגעה לאורגזמה בנשים

(...)

תופעות לא שכיחות (עד 1:100 מטופלים):

(...)

תוקפנות, דפרסונליזציה, דימום מוגבר בזמן המחזור

(...)

תופעות נדירות (עד 1:1000 מטופלים):

תנועות לא רצוניות, דלקת בכבד.

תופעות ששכיחותן אינה ידועה:

ירידה בטסיות הדם המעלה סיכון לדימומים או חבלות, רגישות יתר (פריחה), **עלייה בנפח השתן**, היפוקלמיה: רמת אשלגן נמוכה בדם העלולה לגרום לחולשת שרירים, התקף פאניקה, חריקת שיניים, אקתיזיה (תנועות



לא רצונית), דימום מהאף, הפרעות דימום הכוללות דימום תת עורי או מהריריות, התנפחות פתאומית של העור או של הריריות, זקפה מכאיבה, עליה בשכיחות שברי עצמות.
(...)

תנאי אחסון: ~~אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C~~ יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose (Avicel PH-101), Lactose Monohydrate, Maize Starch, Croscarmellose sodium (Primellose® SF), Copovidone (Kollidon® VA 64), Magnesium Stearate, Hypromellose, Glycerol, Microcrystalline Cellulose, Titanium Dioxide (E-171), Macrogol Stearate 40.

(...)

העלון לצרכן המלא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.