



יוני 2020

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר Prozac 20 mg עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף ומהווה החמרה מודגש בצהוב.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה

רונן שוורץ  
רוקח ממונה

### Prozac 20 mg

#### פרוזק 20 מ"ג

Each capsule contains 20 mg of fluoxetine.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

#### Major Depressive Disorder

PROZAC is indicated for the treatment of Major Depressive Disorder.

The usefulness of the drug in patients receiving fluoxetine for extended periods should periodically be re-evaluated.

#### Obsessive Compulsive Disorder

PROZAC is indicated for the treatment of obsessions and compulsions in patients with Obsessive Compulsive Disorder (OCD).

The effectiveness of PROZAC in long-term use, i.e., for more than 13 weeks, has not been systematically evaluated in placebo-controlled trials. Therefore, the physician who elects to use PROZAC for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient.

#### Bulimia Nervosa

PROZAC is indicated for the acute and maintenance treatment of binge-eating and vomiting behaviors in adult patients with moderate to severe Bulimia Nervosa.

The physician who elects to use PROZAC for extended periods should periodically re-evaluate the long-term usefulness of the drug for the individual patient.

**WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS**

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term studies. These studies did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in patients over age 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients aged 65 and older [see Special warnings and precautions for use (section 4.4)].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy monitor closely for clinical worsening and emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see Special warnings and precautions for use (section 4.4)].

.....

**4. CLINICAL PARTICULARS**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Sexual dysfunction

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4.8). There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of SSRIs

**פרוזק 20 מ"ג**

כמוסות

.....

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**

**הפרעות בתפקוד המיני**

---

תרופות כמו פרוזק (שנקראות SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של תפקוד מיני לקוי (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים)  
• הפרעות בתפקוד המיני, כולל בעיות אורגזמה, שנמשכות מדי פעם לאחר הפסקת הטיפול