



תאריך: אפריל 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Escitalopram Teva 10 mg, Escitalopram Teva 20 mg, tablets

אסציטאלופרם טבע 10 מ"ג, אסציטאלופרם טבע 20 מ"ג, טבליות

Contains: Escitalopram (as oxalate) 10 mg, Escitalopram (as oxalate) 20 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Treatment of depression.
- Treatment of panic disorder.
- Treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
- Treatment of social anxiety disorder (social phobia).
- Treatment of obsessive - compulsive disorder.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
[...]

שים לב:

חלק מהמטופלים הסובלים ממאניה דפרסיה עלולים להיכנס למצב של מאניה, המאופיין ברעיונות לא שגרתיים המתחלפים במהירות, שמחה לא מוסברת ופעילות גופנית מרובה מהרגיל. אם אתה חש תסמינים אלה, יש לפנות לרופא.
תסמינים כדוגמת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה או לעמוד במנוחה עלולים אף הם להופיע בשבועות הראשונים לטיפול. אם הם מופיעים יש לדווח על כך מיידית לרופא.
תרופות כדוגמת אסציטאלופרם טבע (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת 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:

[...]

- סימטידין, לנסופראזול ואומפראזול (לטיפול בכיב קיבה), פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), פלובוקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (להפחתת סיכון לשבץ). תרופות אלו עלולות להעלות את ריכוז אסציטאלופרם בדם.

[...]

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