

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Sertraline Teva 50mg, Film coated tablets סרטלין טבע 50 מ"ג, טבליות מצופות
Sertraline Teva 100mg, Film coated tablets סרטלין טבע 100 מ"ג, טבליות מצופות

Contains:

Sertraline Teva 50 mg contains Sertraline (as hydrochloride) 50 mg
Sertraline Teva 100 mg contains Sertraline (as hydrochloride) 100 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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 preventing relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

המינון המקובל בדרך כלל הוא 50 מ"ג פעם ביום, יש ליטול את התרופה פעם ביום בבוקר או בערב. ניתן להגדיל את המינון היומי במרווחים של 50 מ"ג ובהפרשי זמן של שבוע לפחות על פני תקופה של שבועות. המינון המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג פעם ביום. הרופא שלך ינחה אותך למשך כמה זמן ליטול תרופה זו. זה תלוי באופי המחלה שלך וכמה טוב אתה מגיב לטיפול.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נעילת לסתות*.
- הרטבת לילה*.
- אובדן ראייה חלקי.
- דלקת במעי הגס (הגורמת לשלשול).

תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיווקה מסומנות ב-*. [...]

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