

פברואר 2021

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה

Prozac
Capsules

חברת לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנידון עודכנו. בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשה שינוי המהווה החמרה. קיימים עדכונים נוספים. טקסט שהתווסף מודגש בקו תחתון. העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן 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,
ד"ר יצחק תירוש
רוקח ממונה

החומר הפעיל:

Fluoxetine (as hydrochloride) mg

ההתוויה המאושרת לתכשירים:

Treatment of depression.
Obsessive-compulsive disorders (OCD).
Fluoxetine is also indicated for the treatment of binge-eating and vomiting behaviors in bulimia nervosa.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:**4.4 Special warnings and precautions for use**Hemorrhage

There have been reports of cutaneous bleeding abnormalities such as ecchymosis and purpura with SSRI's. Ecchymosis has been reported as an infrequent event during treatment with fluoxetine. SSRIs/SNRI's may increase the risk of postpartum hemorrhage (see sections 4.6, 4.8). Other hemorrhagic manifestations (e.g., gynecological hemorrhages, gastrointestinal bleedings and other cutaneous or mucous bleedings) have been reported rarely. Caution is advised in patients taking SSRI's, particularly in concomitant use with oral anticoagulants, drugs known to affect platelet function (e.g. atypical antipsychotics such as clozapine, phenothiazines, most TCA's, aspirin, NSAID's) or other drugs that may increase risk of bleeding as well as in patients with a history of bleeding disorders (see section 4.5).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Observational data indicate an increased risk (less than 2-fold) of postpartum hemorrhage following SSRI/SNRI exposure within the month prior to birth (see sections 4.4, 4.8).

4.8 Undesirable effects

Frequency estimate: not known (cannot be estimated from the available data - Postpartum hemorrhage*)

* This event has been reported for the therapeutic class of SSRIs/SNRIs (see sections 4.4, 4.6).

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרוזק ספר לרופא אם אחד המצבים הבאים רלוונטי לגביך:

...
• היסטוריה של הפרעות דמם או הופעת חבורות או דימום חריג, או אם את בהריון (ראי סעיף "הריון");

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלואי החמורות הבאות, עליך לדווח מיידית לרופא:

...
- כאב בטן עז המלווה במיוחד בחום, בחילות והקאות.

הריון

...
אם את נוטלת פרוזק לקראת סוף ההריון, ישנו סיכון מוגבר לדימום כבד מהנרתיק מיד לאחר הלידה, בעיקר אם סבלת בעבר מהפרעות דימום. הרופא או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת פרוזק, כך שיוכלו לייעץ לך.

4. תופעות לוואי

...
שכיחות שאינה ידועה (לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים)
• דימום כבד מהנרתיק זמן קצר לאחר הלידה (postpartum hemorrhage), ראי "הריון" בפרק 2 למידע נוסף.