

Lundbeck Israel Ltd.

11 Galgaley Haplada
P.O.B. 13105
Herzliya 4672211
Israel

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



מרץ 2021

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Cipramil 20 mg Tablets , Cipramil 40 mg Tablets
film-coated tablets

ציפראמיל 20 מ"ג טבליות, ציפראמיל 40 מ"ג טבליות
טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Citalopram (as Hydrobromide)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

For the treatment of states of depression and panic disorder.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ציפראמיל 20 מ"ג טבליות וציפראמיל 40 מ"ג טבליות, עודכנו במרץ 2021.
בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש בצהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).
בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים
רוקח/ת ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

4.3 Contraindications

[...]

Some cases presented with features resembling serotonin syndrome.

[...]

Citalopram is contraindicated together with medicinal products that are known to prolong the QT-interval (see section 4.5).

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Angle-closure Glaucoma

SSRIs including citalopram may have an effect on pupil size resulting in mydriasis. This mydriatic effect has the potential to narrow the eye angle resulting in increased intraocular pressure and angle-closure glaucoma, especially in patients pre-disposed. Citalopram should therefore be used with caution in patients with angle-closure glaucoma or history of glaucoma.

Haemorrhage

[...]

SSRIs/SNRIs may increase the risk of postpartum haemorrhage (see sections 4.6, 4.8).

[...]

Sexual dysfunction

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs/serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) 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/SNRI.

QT-interval prolongation

[...]

ECG monitoring may be advisable in case of overdose or conditions of altered metabolism with increased peak levels, e.g. liver impairment.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

QT interval prolongation

co-administration of citalopram with medicinal products that prolong the QT interval,

[...] is contraindicated.

Medicinal products inducing hypokalaemia/hypomagnesaemia

Caution is warranted for concomitant use of hypokalaemia- / hypomagnesaemia- inducing medicinal products as these conditions increase the risk of malignant arrhythmias.

Cimetidine

[...]

Co-administration of escitalopram (the active enantiomer of citalopram) with omeprazole 30 mg once daily (a CYP2C19 inhibitor) resulted in moderate (approximately 50%) increase in the plasma concentrations of escitalopram.

Thus, caution should be exercised when used concomitantly with CYP2C19 inhibitors (e.g. omeprazole, esomeprazole, fluconazole, fluvoxamine, lansoprazole, ticlopidine) or cimetidine. A reduction in the dose of citalopram may be necessary based on monitoring of side effects during concomitant treatment (see section 4.4).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

[...]

The following symptoms may occur in the neonates after maternal SSRI/SNRI use in later stages of pregnancy: respiratory distress, cyanosis, apnoea, seizures, temperature instability, feeding difficulty, vomiting,

[...]

Observational data indicate an increased risk (less than 2-fold) of postpartum haemorrhage

following SSRI/SNRI exposure within the month prior to birth (see sections 4.4, 4.8).

Breast-feeding

[...]

If treatment with citalopram is considered necessary, discontinuation of breast feeding should be considered.

4.8 Undesirable effects

[..]

System organ class	Frequency	Undesirable effect
Psychiatric disorders	Very common	Sleep disorder
	Common	[...] apathy
	Uncommon	[...] libido increased
Nervous system disorders	Very common	[...] headache
	Common	[...] migraine, amnesia
Eye disorders	Uncommon	Mydriasis (which may lead to acute narrow angle glaucoma), see section 4.4 Special warnings and precautions for use
Cardiac disorders	Common	Palpitations
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	Common	Yawning, rhinitis
	Rare	Coughing
Gastrointestinal disorders	Common	Diarrhoea, vomiting, constipation, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, salivary hypersecretion
Reproductive system and breast disorders	Not known	Female: Metrorrhagia, postpartum haemorrhage ²⁾ [...]
General disorders and administration site conditions	Very common	Asthenia
	Rare	Pyrexia, malaise

[...]

²⁾ This event has been reported for the therapeutic class of SSRIs/SNRIs (see sections 4.4 and 4.6).

[...]

4.9 Overdose

Toxicity

[...]

The effects may be potentiated by alcohol taken at the same time. Potential interaction with TCAs, MAOIs and other SSRIs.

Symptoms

[...], hyperpyrexia, and atrial and ventricular arrhythmia.

ECG changes including nodal rhythm, prolonged QT intervals and wide QRS complexes may occur. Fatalities have been reported.

Prolonged bradycardia with severe hypotension and syncope has also been reported.

Rarely, features of the "serotonin syndrome" may occur in severe poisoning. This includes alteration of mental status, neuromuscular hyperactivity and autonomic instability. There may be hyperpyrexia and elevation of serum creatine kinase. Rhabdomyolysis is rare.

Treatment

[...] Treatment should [...] include the maintenance of a clear airway [...]

Control convulsions with intravenous diazepam if they are frequent or prolonged.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בציפראמיל, ספר לרופא אם יש לך בעיות רפואיות כלשהן ובמיוחד אם יש לך:

- עבר של הפרעות דימום או אם סבלת בעבר מדימום בקיבה או במעי, או אם את בהריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

[...]

שים לב:

[...]

- תרופות כדוגמת ציפראמיל (הנקראות SSRI/SNRI) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). במקרים מסוימים התסמינים נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

[...]

כמו כן, טרם נבדקו השפעות הבטיחות הארוכות טווח של ציפראמיל בקבוצת הגיל הזו, מבחינת גדילה, התבגרות והתפתחות קוגניטיבית-התנהגותית.

תגובות בין-תרופתיות:

ספר לרופא אם אתה נוטל אחת מבין התרופות הבאות:

[...]

- סימטידין לנזופרזול ואומפרזול (לטיפול בכיבי קיבה), פלוקונאזול (משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים), פלווקסמין (לטיפול בדיכאון) וטיקלופידין (המשמש להורדת הסיכון לשבץ). הללו עלולים להביא לעליה ברמות בדם של ציטאלופראם.

[...]

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אם את נוטלת ציפראמיל סמוך לתום ההריון עלול להיות סיכון מוגבר לדימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש בעברך הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת ציפראמיל כדי שהם יוכלו לייעץ לך.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

אם אתה מבחין באחד מבין התסמינים הבאים עלייך לפנות לרופא מיידית היות ויתכן כי יש להוריד את המינון שאתה נוטל או להפסיק את הטיפול:

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

[...]

- כאב ראש

- שינוי בתבנית השינה שלך

- ירידת חוזק הגוף, חולשה

- הזעת יתר

[...]

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד ל 1 מתוך 10 משתמשים):

[...] ירידה ברגשות, אדישות (אפתיה), [...] סחרחורת, בעיות ביכולת הריכוז, מיגרנות, אובדן זיכרון, [...] דפיקות לב, [...] נזלת או אף סתום, [...] גזים במערכת העיכול, ריור, [...]

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד ל 1 מתוך 1000 משתמשים):

דחף מיני מוגבר, [...] שיעול, [...]

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (דווחו על ידי מספר משתמשים):

דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, ראה מידע נוסף בסעיף "הריון, הנקה ופוריות" המופיע בפרק 2 של העלון [...] ספר לרופא אם הקאת דם או אם הופיעה אצלך צואה שחורה או המוכתמת בדם.