

Lundbeck Israel Ltd.

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

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



מאי 2021

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים

Cipralex 10 mg, Cipralex 15 mg, Cipralex 20 mg
film-coated tablets

ציפרלקס 10 מ"ג, ציפרלקס 15 מ"ג, ציפרלקס 20 מ"ג

טבליות מצופות

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Escitalopram (as oxalate)

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ציפרלקס עודכנו במאי 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
רוקחת ממנה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Haemorrhage

[...]

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

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

[...]

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).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

System organ class	Frequency	Undesirable Effect
Reproductive system and breast disorders	Not Known	Galactorrhoea Male: priapism Postpartum haemorrhage ³

³This event has been reported for the therapeutic class of SSRIs/SNRIs (see sections 4.4 and 4.6).

[...]

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בציפרלקס, ספר לרופא אם:

[...]

- יש לך נטייה לפתח בקלות דימומים או חבורות, או אם את בהריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

[...]

הריון, הנקה ופוריות

[...]

אם את נוטלת ציפרלקס 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 ציפרלקס כדי שהם יוכלו לייעץ לך.

4. תופעות לוואי:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

[...]

דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, ראי מידע נוסף בסעיף "הריון, הנקה ופוריות" המופיע בפרק 2 של העלון.

ההנחיות הבאות הוספו בעלון לצרכן, בהתאמה למה שאושר כבר בעבר בעלון לרופא:
3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

תפקוד כלייתי לקוי

מומלץ להיזהר במטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי במידה חמורה. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

תפקוד כבדי לקוי

על מטופלים אלה לקבל לא יותר מ 10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

מטופלים הידועים כבעלי מטבוליזם ירוד של האנזים CYP2C19

על מטופלים הידועים כבעלי הגנוטיפ הזה לקבל לא יותר מ 10 מ"ג של התרופה ליום. יש ליטול את התרופה כפי שנרשמה על ידי הרופא.

[...]