

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 01.02.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

137.84.31381 Escitalopram Teva 10mg

137.85.31382 Escitalopram Teva 20mg

שם בעל הרישום טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<ul style="list-style-type: none"> אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב (שנצפו בבדיקת ECG), או אם אתה נוטל תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב מקבוצה IA ו-III או תרופות שיכולות להשפיע על קצב הלב כגון: תרופות לטיפול בפסיכוזות (כגון: נגזרות פנותיאזין, פימוזיד או הלופרידול), תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת הטרציקליים, אנטיביוטיקות מסוימות (כגון: ציפרופלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריטרומיצין במתן תוך ורידי או פנטאמידין, תרופות לטיפול במלריה (במיוחד הלופאנטרין), תרופות נוגדות אלרגיה מסוימות (כגון: אסטמיזול ומיזולסטיין). אתה נוטל בו זמנית סלג'ילין (לטיפול בפרקינסון), לינזוליד (אנטיביוטיקה), מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון), או עם תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז לא סלקטיביים (MAO Inhibitors) (לדיכאון) - כגון פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקארבוקסאזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין. 	<ul style="list-style-type: none"> אתה נוטל תרופות אחרות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) לא סלקטיביים, בלתי הפיכים, כגון: פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקארבוקסאזיד, ניאלאמיד, טרנילציפרומין. יש לחכות 14 ימים לאחר לקיחת תרופות אלו לפני תחילת השימוש באסציטאלופרם טבע, או לחכות 7 ימים לאחר לקיחת אסציטאלופרם טבע לפני תחילת הטיפול בתרופות אלו. כמו כן, אין ליטול אסציטאלופרם טבע בו זמנית עם מעכבי מונואמין אוקסידאז הפיכים מסוג MAOI (כגון מוקלובמיד לטיפול בדיכאון) או מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI) הלא-סלקטיבי וההפיך לינזוליד (אנטיביוטיקה), או מעכבי מונואמין אוקסידאז B (MAOBI) בלתי הפיכים (כגון סלג'ילין לטיפול בפרקינסון). השילוב עם תרופות אלו מעלה את הסיכון לסינדרום סרטונין (ראה סעיף "תגובות בין תרופתיות"). אתה סובל מהפרעות בקצב הלב (כפי שנבדק באמצעות א.ק.ג, בדיקה של תפקוד הלב), או מפגם מולד בפעילות החשמלית של הלב.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<ul style="list-style-type: none"> אתה סובל מאפילפסיה, אתה סובל מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות/מערכת השתן. ייתכן והרופא יצטרך להתאים לך את המינון, אתה סובל מליקוי בתפקוד הלב [כגון מחלות לב קורונריות, קצב לב נמוך במנוחה, תפקוד לקוי של קצב הלב (מתבטא בקצב לב מהיר או לא סדיר, 	<p>לפני הטיפול באסציטאלופרם טבע ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> את בהיריון או מניקה (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות"). אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה. יש להפסיק את הטיפול באסציטאלופרם טבע אם יש התקף אפילפטי בפעם הראשונה או אם חלה עליה בתדירות ההתקפים (ראה גם סעיף "תופעות לוואי"). אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה. ייתכן והרופא יצטרך

התעלפויות, התמוטטויות או סחרחורות בזמן קימה) או אם חווית לאחרונה התקף לב],

- אתה סובל מסוכרת,
- יש לך רמות נמוכות של נתרן (סודיום) בדם או אם אתה עלול לסבול מחוסר מלח כתוצאה משלשולים והקאות חמורים וממושכים או בעקבות השימוש בתרופות משתנות
- אתה סובל מליקוי במערכת הדם (כגון: נטייה לפתח דימומים או חבלות בקלות),
- יש לך מנייה-דפרסיה
- אתה מתחת לגיל 18 ,
- אתה מטופל ב- ECT (טיפול בנזעי חשמל),
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

להתאים לך את מינון התרופה.

- יש לך סוכרת. **הטיפול באסציטאלופרם טבע עלול להשפיע על איזון רמות הסוכר. יתכן ותידרש התאמת מינון של אינסולין ו/או תרופות אחרות לטיפול בסוכרת.**
- יש לך ירידה ברמת הנתרן בדם.
- **יש לך נטייה לפתח בקלות דימומים או חברות.**
- אתה מקבל טיפול בנזע חשמלי (ECT).
- אתה סובל **או סבלת בעבר** ממחלת לב כלילית.
- אתה סובל **או סבלת בעבר** מהפרעות בתפקוד הלב או אם סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- יש לך קצב לב נמוך במנוחה ו/או אם ידוע לך שאתה עלול לסבול מירידה ברמות המלחים בדם, כתוצאה משלשול או הקאות ממושכות או כתוצאת מנטילת תרופות משתנות.
- אתה סובל **או סבלת בעבר** מתסמינים העלולים להעיד על הפרעות בקצב הלב כגון: קצב לב מהיר או לא סדיר, עילפון, התמוטטות או סחרחורת בזמן קימה מישיבה או משכיבה.
- יש לך בעיה בהרחבת האישונים בעיניים (מידריאזיס), שעלולה לגרום להתפתחות גלאוקומה סגורת זווית.

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.

מחשבות אובדניות והחמרה של הדיכאון או של הפרעת החרדה

מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית שכיחות בהפרעות פסיכיאטריות, במיוחד במטופלים הסובלים מדיכאון ו/או מהפרעת חרדה. מחשבות אלו עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בנוגדי דיכאון, כיוון שהשפעת תרופות אלו לוקחת זמן, בדרך כלל שבועיים, אך לעיתים יותר מכך.

הסיכוי להופעת מחשבות כאלו גבוה יותר אם:

- היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.

- אתה מבוגר צעיר, מתחת לגיל 24. **מידע ממחקרים קליניים מראה כי קיים סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בקרב מבוגרים מתחת לגיל 24 במצב פסיכיאטרי שטופלו בנוגדי דיכאון.**

אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית בכל זמן שהוא, **עליך לפנות לרופא שלך או לגשת לבית חולים מיד.**

מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. ניתן לבקש מהם לומר לך כאשר הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או

מחשבות אובדניות שכיחות במטופלים הסובלים מדיכאון והפרעות פסיכיאטריות אחרות והן עלולות להימשך עד שההשפעה נוגדת הדיכאון של התרופה מורגשת. מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים, כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאים 18-24 ובמטופלים שחוו בעבר מחשבות אובדניות.

אם יש לך מחשבות על פגיעה בעצמך או על התאבדות, **פנה לרופא או לבית חולים מיד.**

- אם יש לך מחשבות מצערות או אם עברת חוויה מצערת, או אם מופיע כל תסמין מאלו המפורטים לעיל – יש לפנות

<p>בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינוי שחל בהתנהגותך.</p>	<p>לרופא מיד.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • וורפרין (warfarin), דיפירידאמול (dipyridamole) ופנפרוקומון (phenprocoumon) (תרופות לדילול דם, נוגדי קרישה): הרופא בוודאי יבדוק את זמן הקרישה של דמך עם התחלת הטיפול ועם סיום הטיפול באסציטאלופרם טבע, על מנת לוודא שהמינון של התרופה לדילול הדם שאתה נוטל מתאים. • תרופות המורידות את רמת האשלגן או המגנזיום בדם, כיוון שמצבים אלה מעלים את הסיכון להפרעת קצב לב מסכנת חיים. <p><u>אין ליטול אסציטאלופרם טבע בו זמנית עם תרופות לטיפול בהפרעה בקצב הלב או תרופות שעלולות להיות להן השפעה על קצב הלב, כגון תרופות לטיפול בהפרעות קצב מסוג IA ו-III, תרופות אנטי-פסיכוטיות (כגון: נגזרות פנותיאזין, הלופרידול), נוגדי דיכאון טריציקליים, תכשירים אנטי-מיקרוביאליים מסויימים (כגון ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן תוך-וריד, פנטמידין, תרופות נגד מלריה (במיוחד האלופנטרין), אנטי-היסטמינים מסוימים (לטיפול באלרגיה, אסטמיזול, מיזולסטיין).</u></p> <p>אם יש לך שאלות נוספות בנושא זה, פנה לרופא.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • וורפרין, דיפירידאמול ופנפרוקומון (תרופות נגד קרישת דם). • פלקאיניד, פרופאפנון ומטופרולול (תרופות לטיפול במחלות לב וכלי דם), כלומיפראמין ונורטריפטילין (נגד דיכאון) וריספרידון, תיורידזין והלופרידול (אנטי-פסיכוטיים) – ייתכן ויהיה צורך להתאים את המינון של אסציטאלופרם טבע. 	<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
<p>מחקרים בבעלי חיים הראו כי ציטאלופרם, תרופה דומה לאסציטאלופרם, מפחיתה את האיכות של הזרע. באופן תיאורטי, הדבר עלול להשפיע על פוריות, אולם טרם נצפתה השפעה על פוריות בבני אדם.</p>		<p>הריון והנקה:</p>
<p>משך הטיפול: ייתכן ויעברו מספר שבועות עד שתתחיל להרגיש טוב יותר. יש להמשיך ליטול את התרופה אפילו אם לוקח זמן עד אשר משתפרת ההרגשה. אין לשנות את המינון מבלי להיוועץ ברופא.</p>		<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p><u>תופעות לוואי נוספות:</u> כאב ראש, תופעות לוואי שאינן שכיחות התרגשות, עצבנות, התקף פניקה, בלבול, תופעות לוואי נדירות הזיות</p>		<p>תופעות לוואי:</p>