

אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה**Prozac**  
Capsules

חברת אלי לילי מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר פרוזק התעדכנו, ובכלל זה עדכון הניסוח שב-Black Box Warning. בהודעה זו מצוינים העדכונים העיקריים בעלונים. קיימים שינויים נוספים. טקסט שהתווסף מסומן בצבע כחול בקו תחתון. טקסט שנמחק מסומן בצבע אדום בקו חוצה.

העלונים המעודכנים 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,  
אלי לילי ישראל בע"מ

מרכיב פעיל: fluoxetine (as hydrochloride)

התוויה מאושרת לתכשיר:

Adults:

Major depressive episodes.

Obsessive-compulsive disorder (OCD).

Bulimia nervosa: Fluoxetine is indicated as a complement of psychotherapy for the reduction of binge-eating and purging activity.

Children and adolescents aged 8 years and above:

Moderate to severe major depressive episode, if depression is unresponsive to psychological therapy after 4-6 sessions. Antidepressant medication should be offered to a child or young person with moderate to severe depression only in combination with a concurrent psychological therapy.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:****WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS****SUICIDALITY AND ANTIDEPRESSANT DRUGS**

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term ~~studies-trials~~. These ~~studies-trials~~ did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in ~~patients over age 25;~~ ~~there was a reduction in risk with antidepressant use in patients~~ subjects aged 65 and older [*see Special warnings and precautions for use (section 4.4)*].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy monitor closely for ~~clinical~~ worsening and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [*see Special warnings and precautions for use (section 4.4)*].

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

תרופות נוגדות דיכאון **חדדה (Anti Depressants)** מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים **עד גיל 25**. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. **אם במידה** וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.