



אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

SEROXAT סרוקסט

Coated tablets

מרכיבים פעילים וחוזקים:

Paroxetine (as hydrochloride) 20 mg

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון. בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

תוספת מידע מסומנת **באדום**, מחיקת מידע מסומנת בקו חוצה-**פחול**. תוספת החמרה מסומנת **ברקע צהוב**.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Treatment of (in adults):

- Major Depressive Disorder
- Obsessive Compulsive Disorder (OCD)
- Panic Disorder with and without agoraphobia
- Social Anxiety Disorders/Social phobia
- Generalised Anxiety Disorder
- Post-Traumatic Stress Disorder

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

עדכון תיבת אזהרה

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIOURS

SUICIDALITY AND ANTIDEPRESSANT DRUGS

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

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

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן:

עדכון תיבת אזהרה

...

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות במטופלים עד גיל 25 בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים.
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 מיד לרופא.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודכנים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

מאגר התרופות (health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה

בטלפון: 03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה