



אוגוסט 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Sertraline Teva 50mg
Sertraline Teva 100mg
Film coated tablets

סרטלין טבע 50 מ"ג
סרטלין טבע 100 מ"ג
טבליות מצופות

Contains:

Sertraline Teva 50 mg contains Sertraline (as hydrochloride) 50 mg
Sertraline Teva 100 mg contains Sertraline (as hydrochloride) 100 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of symptoms of depression in patients with or without a history of mania. Following satisfactory response, continuation with sertaline therapy is effective in preventing relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופות נוגדות דיכאון (Antidepressants) 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.
במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא (ראה סעיף 2).

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.