

Lundbeck Israel Ltd.

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

Tel: + 972 3 910 0100

www.lundbeck.com



אוגוסט 2024

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 באוגוסט 2024, לפי דרישת משרד הבריאות.

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 ממונה
לונדבק ישראל בע"מ

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

עודכנה האזהרה הממוסגרת (black box) המופיעה לפני סעיף ההתוויה:

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behaviors in children, adolescents, pediatric and young adults patients in short-term studies. These studies 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 aged 65 and older [see Warnings and Precautions (4.4)].

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy monitor closely monitor all antidepressant-treated patients for clinical worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors [see Special warnings and precautions for use (4.4)]. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber [see Warnings and Precautions (4.4)]. Ciprolex is not approved for use in pediatric patients [see Posology (4.2)].

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

עודכנה האזהרה הממוסגרת (black box) המופיעה לפני סעיף ההתוויה:

תרופות נוגדות דכאון (Anti Depressants) **אזהרה**, 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.

