



תאריך: ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

## Escitalopram Teva 10 mg, Escitalopram Teva 20 mg, tablets

אסציטאלופרם טבע 10 מ"ג, אסציטאלופרם טבע 20 מ"ג, טבליות

Contains: Escitalopram (as oxalate) 10 mg, Escitalopram (as oxalate) 20 mg

### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

- Treatment of depression.
- Treatment of panic disorder.
- Treatment of generalized anxiety disorder (GAD).
- Treatment of social anxiety disorder (social phobia).
- Treatment of obsessive - compulsive disorder.

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

תרופות נוגדות דיכאון (Anti Depressants) אשר מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, במתבגרים ובמבוגרים 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.

#### 4. תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיעים התסמינים הבאים:

[...]

שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הזמינים):

[...]

- לאחר תחילת שיווק התכשיר דווח על מקרים של תמס שריר (רבדומיוליזיס, פירוק שריר שלד). פנה מיידית אל הרופא אם אתה חש בכאב, רגישות או חולשת שריר בלתי מוסברים.

## תופעות לוואי נוספות:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הזמינים):

[...]

דימומים לא רגילים (כולל כגון דימומים בעור וברירות), רמה נמוכה של טסיות הדם (טרומבוציטופניה), הפרשה לא תקינה של ההורמון ADH הגורמת לגוף לאצור מים ולדילול הדם, ולהורדת כמות הנתרן, עלייה ברמות בדם של ההורמון פרולקטין,

[...]

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