



ספטמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים:

TRITTICO 50 MG

TRITTICO 100 MG

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן ולרופא. התוספות סומנו בצבע כחול, ההחמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה. העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר.

מרכיב פעיל וחוזק:

Trittico 50 mg

Trazodone hydrochloride 50 mg (equivalent to 45.5 mg Trazodone).

Trittico 100 mg

Trazodone hydrochloride 100 mg (equivalent to 91.1 mg Trazodone).

התוויה מאושרת:

For the treatment of depression with or without anxiety.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

...

תרופות נוגדות דכאון (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים. 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.

...



להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

...

4. CLINICAL PARTICULARS

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS Antidepressants increase the risk of suicidal thinking and behavior (suicidality) in children, adolescents, and young adults with MDD and other psychiatric disorders.

Anyone considering the use of an antidepressant in a child, adolescent and young adults for any clinical use must balance the risk of increased suicidality with the clinical need. [see Warnings and Precautions (4.4)].

Patients who are started on therapy should be observed closely for clinical worsening, suicidality, or unusual changes in behavior. [see Warnings and Precautions (4.4)].

Families and caregivers should be advised to closely observe the patient and to communicate with the prescriber.

...