

אוגוסט 2026

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלונים של התכשירים:

Anafranil 25 mg (108-06-24600-00)

Coated tablets

Anafranil SR 75 mg tablets (053-91-26407-00)

Slow-release tablets

המאושרים להתוויות הבאות:

Adults:

Depression of varying origin.
Obsessive-compulsive syndromes.

Children and adolescents (5-18 years old):

Obsessive-compulsive syndromes.

להלן עיקרי השינויים בעלוני התכשיר:

עלון לרופא:

עדכון המידע לגבי השימוש בתכשיר בהיריון:

Data from Swedish health registries with 1,029 women exposed to clomipramine in the first trimester do not suggest an increased risk of overall congenital anomalies in the offspring. However, the risk for any cardiac defect was increased (risk of 2/100 compared to 1/100 in the general population). The strongest association was found for ventricular or atrial septal defects.

עדכון סעיף תופעות הלוואי:

Cardiac disorders:

Frequency not known: cardiomyopathy, cardiac failure

עלון לצרכן:

עדכון המידע לגבי השימוש בתכשיר בהיריון:

הנתונים הקיימים אינם מעידים על סיכון מוגבר למומים מולדים באופן כללי. עם זאת, נתונים מסוימים ממאגרי נתוני בריאות מעידים על סיכון מוגבר למומי לב כאשר נעשה שימוש בכלומיפרמין במהלך שלושת חודשי ההיריון הראשונים (2 מקרים מתוך 100 הריונות) בהשוואה לאוכלוסייה הכללית (מקרה 1 מתוך 100 הריונות).

עדכון סעיף תופעות הלוואי:

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- פגיעה בשריר הלב (קרדיומיופתיה), אי ספיקת לב

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,
צמל ביו-פארמה בע"מ