

נובמבר 2024

Lustral® tablets 50, 100 mg, Film coated Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים **לוסטרל טבליות 50, 100 מ"ג**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each film-coated tablet contains sertraline hydrochloride equivalent to 50 mg or 100 mg sertraline.

התוויה מאושרת:

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

העלון לרופא עודכן בנובמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

WARNING: SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIOURS

SUICIDALITY AND ANTIDEPRESSANT DRUGS

Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behaviour in children, adolescents, and young adults in short-term trials. These trials did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behaviour with antidepressant use in ~~patients over age 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients~~ subjects aged 65 and older (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

In patients of all ages who are started on antidepressant therapy monitor closely for **clinical** worsening and for emergence of suicidal thoughts and behaviour. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

[...]

העלון לצרכן עודכן בנובמבר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

[...]

תרופות נוגדות דיכאון **חזרה** (Anti Depressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים **עד גיל 25**.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים, כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מייד לרופא.

[...]