

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרנדה® 50, 100
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של סרנדה 50 מכילה:
סטרלין כהידרוכלוריד 50 מ"ג Sertraline (as hydrochloride) 50 mg

כל טבליה מצופה של סרנדה 100 מכילה:
סטרלין כהידרוכלוריד 100 מ"ג Sertraline (as hydrochloride) 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות 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 (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמיני דיכאון בחולים עם או ללא היסטוריה של מאניה. לאחר השגת תגובה מספקת, המשך הטיפול בתרופה יעיל במניעת הישנות האפיזודה הדיכאונית הראשונית או אפיזודות דיכאוניות חוזרות נוספות.

קבוצה תרופית:

התרופה שייכת לקבוצת ה-SSRIs, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובפרק 6 "מידע נוסף").
- הינך נוטל או נטלת תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון סלג'ילין, מוקלובמיד) או תרופות דמויות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון לינזוליד). יש להמתין לפחות שבוע לאחר סיום הטיפול בסטרלין והתחלת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז והתחלת הטיפול בסטרלין.
- הינך נוטל בו זמנית תרופה בשם פימוזיד (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכוזה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסרנדה ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה או היסטוריה של פרכוסים. יש להודיע לרופא מיד אם מתרחש פרכוס.
- הינך סובל או סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דיפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או סכיזופרניה. יש להודיע לרופא מיד עם הופעת אפיזודה מאנית.
- יש לך או היו לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות (ראה בהמשך הפרק- "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך").
- אם יש לך תסמונת סרטונורגית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל בו זמנית תרופות מסוימות עם תכשיר זה. (לתסמינים ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.
- יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם, כיוון שהטיפול בסרנדה עלול לגרום לכך. יש להודיע לרופא במידה והינך נוטל תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם, שכן גם תרופות אלו עשויות להשפיע על רמת הנתרן בדם. בייחוד יש להיזהר באנשים קשישים, אצלם הסיכון גבוה יותר.
- הינך סובל ממחלת כבד. הרופא עשוי להחליט על הקטנת מינון התרופה הניתן במקרה זה.
- הינך סובל מסוכרת. נטילת תכשיר זה עשויה להשפיע על רמות הגלוקוז בדם שלך ועל כן עשוי להיות צורך בהתאמת המינון של התרופות לטיפול בסוכרת שלך.
- יש לך היסטוריה של הפרעות דימום (נטייה לפתח שטפי דם) או הינך בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות" בפרק זה) או שהינך נוטל תרופות לדילול הדם (כגון חומצה סליצילית (אספירין) או וארפרין) העלולות להגביר את הסיכון לדימום.
- הינך מטופל בנדעי חשמל (ECT).
- הינך סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ מוגבר בעיניים).
- הינך סובל מאי סדירות בקצב לב, לאחר בדיקת אלקטרוקארדיוגרם (ECG) הידועה כהארכת מרווח QT.
- הינך סובל ממחלת לב, רמות נמוכות של אשלגן או של מגנזיום, היסטוריה משפחתית של התארכות מרווח ה-QT קצב לב איטי ושימוש בו זמני בתרופות המארכות את מרווח ה-QT.

אקטיזיה/אי שקט

השימוש בתרופה קשור באי שקט טורדני והצורך להתנועע, כשלעיתים קרובות המטופל אינו מסוגל לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקטיזיה). תופעה זו מופיעה לרוב בשבועות הראשונים של הטיפול. העלאת המינון עלולה להזיק, כך שאם אתה מפתח תופעות כאלה, עליך לדווח לרופא שלך.

תסמיני גמילה

תופעות לוואי הקשורות להפסקת הטיפול הינן שכיחות (תסמיני גמילה), בייחוד בעת הפסקת פתאומית של הטיפול (ראה פרק 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" ופרק 4 "תופעות לוואי"). הסיכון לתופעת תסמיני גמילה תלוי במשך הטיפול, במינון ובקצב הפחתת המינון של התרופה. בדרך כלל, חומרת תסמינים אלו היא קלה עד בינונית. אולם, בחלק מהמטופלים תסמינים אלו עלולים להיות חמורים. לרוב תסמינים אלו מופיעים בימים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול. בדרך כלל תסמינים אלו חולפים מעצמם ונעלמים בהדרגה תוך כשבועיים. בחלק מהמטופלים הם עלולים להימשך יותר זמן (חודשיים-שלושה ואף יותר). בעת הפסקת הטיפול, מומלץ להפחית במינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים ועליך תמיד להיוועץ ברופא בדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך

אם הינך מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, ייתכן ויהיו לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להופיע יותר בתחילת השימוש בתרופות נוגדות דיכאון, כיוון שלוקח זמן עד תחילת ההשפעה שלהן, בדרך כלל כשבועיים ואף יותר.

יתכן ותחשוב כך בסבירות גבוהה:

- אם היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
- אם אתה מבוגר צעיר. נתונים ממחקרים קליניים הראו כי קיים סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים שגילם נמוך מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בתרופות נוגדות דיכאון.

אם יש לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לחדר המיון של בית החולים.

ייתכן ותמצא כי זה יהיה יעיל עבורך לשתף קרוב משפחה או חבר קרוב שאתה בדיכאון או סובל מהפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

בעיות בתפקוד המיני

תרופות כמו סרנדה (נקראות גם SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של בעיות בתפקוד המיני (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים תסמינים אלו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים

סרנדה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של סרנדה, או סרנדה בעצמה יכולה להפחית את יעילותן של תרופות אחרות הניתלות באותו הזמן.

אין להשתמש בסרנדה אם הינך מטופל בתרופות הבאות:

תרופות בשם מעכבי מונואמין אוקסידאז, כגון מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון) וסלג'ילין (לטיפול במחלת הפרקינסון), לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פסיכוזה (פימוזיד).

נטילת סרנדה יחד עם תרופות אלה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות המכילות אמפטמינים (המשמשות בטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD), נרקופלסיה (תרדמת) והשמנת יתר).
- תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's Wort) - השפעת צמח ההיפריקום עשויה להימשך שבוע עד שבועיים.
- מוצרים המכילים את החומצה האמינית טריפטופן.
- תכשירים לטיפול בכאב חמור (כגון טרמדול).
- תרופות המשמשות להרדמה או לטיפול בכאב כרוני (כגון פנטניל, מיווקוריום וסוקסיניל כולין).
- תכשירים לטיפול במיגרנה (כגון סומאטריפטאן).
- תרופות לדילול הדם (וארפרין).
- תרופות לטיפול בכאב/ ארטריטיס (כגון מתימאזול, נוגדי דלקת שאינם סטרואידים [NSAID's], כגון איבופרופן, חומצה אצטיל-סליצילית [אספירין]).
- תרופות להרגעה (דיאזפאם).
- תרופות משתנות.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, פנובארביטאל, קארבאמאזפין).
- תרופות לטיפול בסוכרת (טולבוטמיד).
- תרופות לטיפול בחומציות יתר, כיב קיבה או צרבת (סימטידין, אומפראזול, לנסופרזול, פאנטופראזול, רבפרזול).
- תרופות לטיפול במאניה ודיכאון (ליתיום).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון אמיתריפטילין, נורטריפטילין, נפאזודון, פלואוקסטין, פלובוקסאמין).
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון פרפנאזין, לבומפרומזין או אולנזפין).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, בכאב בחזה או לוויסות קצב ומקצב הלב (כגון: וראפאמיל, דילטיאזם, פלקאיניד, פרופאנון).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: ריפאמפיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV/ איידס והפטיטיס C (מעכבי פרוטאזה כגון ריטונביר, טלפרביר).
- תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנט).
- תרופות הידועות כמגבירות סיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (כגון תרופות אנטי-פסיכוטיות ואנטיביוטיקות מסוימות).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים. אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה, מאחר וזה עלול לגרום לעלייה ברמת התרופה בדם.

שימוש בתרופה ואלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות

הריון

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו. הבטיחות של **סרנדה** טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות.

סרנדה תינתן במהלך ההריון רק אם הרופא מעריך כי התועלת עולה על כל סיכון אפשרי לעובר.

אם הינך נוטלת **סרנדה** קרוב לסוף ההריון שלך ייתכן סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. יש ליידע את הרופא אם הינך נוטלת **סרנדה** במהלך הריון על מנת שיוכל לייעץ לך. נטילה בהריון, ובמיוחד בשליש האחרון, עלולה להגביר את הסיכון למצב חמור ביילוד, הנקרא יתר לחץ דם ריאתי מתמשך ביילוד (PPHN). מצב זה גורם ליילוד לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלה מתחילים בדרך כלל להופיע במהלך 24 השעות הראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם זה קורה לתינוק שלך, עלייך לפנות מיד לרופא שלך.

תסמינים אחרים מהם עלול לסבול היילוד, מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה.

התסמינים כוללים: קושי בנשימה, הכחלה של העור, עור קר או חם מדי, שפתיים כחולות, הקאות או קשיי האכלה, עייפות יתר, קשיי שינה, בכי מתמשך, נוקשות או רפיון שרירים, רעד, עצבנות או עוויתות, רפלקסים מוגברים, רגזנות, ירידה ברמת הסוכר בדם.

אם את מבחינה שלתינוקך מופיעים אחד מהתסמינים האלה לאחר הלידה, או שאת מודאגת ממצבו של תינוקך, צרי קשר עם הרופא.

הנקה

יש הוכחה כי **סרנדה** מופרשת לחלב האם. אין להשתמש ב**סרנדה** אם הינך מניקה, אלא אם הרופא מעריך כי התועלת מהתרופה עולה על כל סיכון אפשרי לתינוק שלך.

פוריות

במחקרים שנערכו בחיות נקבע כי תרופות מסוימות כגון **סרנדה** עלולות לפגוע באיכות הזרע. תיאורטית, הדבר עלול לפגוע בפריון, אולם עד עכשיו לא נצפתה פגיעה בפריון בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. לכן, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה על יכולתך לבצע פעולות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז

תרופה זו מכילה לקטוז (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

תרופה זו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה נתרן (ראה פרק 6 "מידע נוסף"). **סרנדה** מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבליה מצופה של 50 מ"ג או 100 מ"ג, כלומר נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש במידה בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל: יש ליטול את התרופה פעם ביום בבוקר או בערב.

הרופא שלך ינחה אותך למשך כמה זמן ליטול תרופה זו. זה תלוי באופי המחלה שלך וכמה טוב אתה מגיב לטיפול.

הטיפול בתסמינים עשוי להופיע רק לאחר מספר שבועות. בדרך כלל, יש להמשיך בטיפול בדיכאון במשך 6 חודשים לאחר הופעת השיפור.

אם הינך סובל מבעיות בכבד או בכליות, יש ליידע את הרופא שלך, ולהישמע להנחיותיו לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת!

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תסמינים של מנת יתר עשויים לכלול: נמנום, בחילה והקאה, קצב לב מהיר, אי שקט, רעד, סחרחורת ולעיתים נדירות איבוד הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בשעה המיועדת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. הרופא ינחה אותך כיצד להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי במשך מספר שבועות, לפני שתפסיק ליטול את התרופה סופית. הפסקה פתאומית של התרופה עלולה להיות מלווה בתופעות כגון סחרחורת, חוסר תחושה, הפרעות שינה, חרדה או אי שקט, כאבי ראש, בחילה והקאות, רעד. אם הינך חווה כל אחת מתופעות הלואי האלו, או תופעות לוואי אחרות עם הפסקת הטיפול, אנא דווח לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סרנדה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

בחילה היא תופעת הלוואי השכיחה ביותר. תופעות הלוואי תלויות מינון ולרוב נעלמות או פוחתות בטיפול מתמשך.

התסמינים המפורטים מטה עלולים להיות חמורים. ספר לרופא מיידי אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הללו לאחר נטילת תרופה זו:

- אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות, לעיתים גם על הפה ועל הלשון (ארייתמה מולטיפורמה). אלו יכולים להיות תסמינים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome) או נמק אפידרמי רעלני (Toxic Epidermal Necrolysis). במקרים אלו הרופא שלך יפסיק את הטיפול בתרופה.

- תגובה אלרגית או אלרגיה, אשר עלולה לכלול תסמינים כגון פריחה עורית מגדלת, קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, הזעה מוגברת ודופק מהיר. אלו תסמינים של תסמונת סרטונוגרית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תרופה זו. במקרה זה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול שלך.
- אם העור ולובן העיניים שלך מצהיבים, מה שעשוי להצביע על נזק לכבד.
- אם אתה חווה תסמינים של דיכאון עם מחשבות לפגיעה עצמית או מחשבות אובדניות.
- אם אתה מתחיל להרגיש חוסר מנוחה ומצבים בהם אינך מסוגל לשבת או לעמוד ללא תזוזה אחרי שהתחלת ליטול תרופה זו. עליך לספר לרופא אם התחלת להרגיש חוסר מנוחה.
- אם אתה חווה התקף (פרקוס).
- אם הייתה לך אפיזודה של מאניה (ראה בפרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים במבוגרים ובמהלך השימוש בתרופה לאחר שיווקה:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):
 נדודי שינה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיכה, עייפות.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- הצטננות, כאב גרון, נזלת.
- ירידה בתיאבון, תיאבון מוגבר.
- חרדה, דיכאון, אי שקט, ירידה בחשק המיני, עצבנות, תחושת מוזרות, סיוטים, שחיקת שיניים.
- רעד, הפרעות בשירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, נוקשות שרירים, התכווצויות ותנועות בלתי רצוניות בתנועות של שרירים)*, נימול ועקצוץ, מתח שרירים, היעדר קשב, שינויים בטעם.
- הפרעות ראייה.
- צלצולים באוזניים.
- דפיקות לב.
- גלי חום.
- פיהוקים.
- הפרעות עיכול, עצירות, כאב בטן, הקאות, גזים.
- הזעה מוגברת, פריחה.
- כאב גב, כאב מפרקים, כאב שרירים.
- וסת לא סדירה, בעיות זקפה.
- תחושת חולי, כאב בחזה, חולשה, חום.
- עלייה במשקל.
- חבלה.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- דלקת במעי, זיהום באוזן.
- גידול.
- רגישות יתר, אלרגיה עונתית.
- ירידה ברמת הורמוני התירואיד.
- מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית*, הפרעה פסיכוטית, מחשבות חריגות, אפתיה, הזיות, תוקפנות, תחושת אופוריה, פרנויה.
- שכחה, ירידה בתחושה, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, עילפון, תזזיתיות, מיגרנה, פרקוס, סחרחורת בעמידה, פגיעה בקואורדינציה, ליקוי בדיבור.
- אישונים מורחבים.
- כאב אוזניים.
- דופק לב מהיר, בעיות לב.
- דימומים (כגון דימום בקיבה)*, יתר לחץ דם, הסמקה, דם בשתן.
- קוצר נשימה, דימום מהאף, קשיי נשימה, צפצופים.
- צואה דמויית זפת, הפרעות בשיניים, דלקת בוושט, בעיות לשון, טחורים, ריור מוגבר, קושי בבליעה, גיהוקים, הפרעה בלשון.
- עיניים נפוחות, חרלת, נשירת שיער, גרד, נקודות סגולות על העור, בעיה בעור המלווה בשלפוחיות, עור יבש, נפיחות בפנים, זיעה קרה.
- דלקת מפרקים ניוונית, עוויתות שרירים, התכווצות שרירים*, חולשת שרירים.
- עלייה בתדירות ההשתנה, קושי בהשתנה, אי מתן שתן, בריחת שתן, השתנה מוגברת, השתנה לילית.
- הפרעה בתפקוד המיני של גברים ונשים, דימום משמעותי מהנרתיק, דימום מהנרתיק.
- נפיחות ברגליים, צמרמורות, קושי בהליכה, צמא.
- עלייה ברמות אנזימי כבד, ירידה במשקל.

דווחו מקרים של הופעת מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בסרנדה או סמוך להפסקת הטיפול בסרנדה (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס), בלוטות לימפה נפוחות, ירידה במספר טסיות הדם*, ירידה במספר תאי הדם הלבנים*.
- תגובה אלרגית חריפה.
- בעיות אנדוקריניות*.
- כולסטרול גבוה, הפרעות בשליטה במאזן הסוכר בדם (סוכרת), רמת סוכר נמוכה בדם, עלייה ברמות הסוכר בדם*, רמת נתרן נמוכה בדם*.
- תסמינים פיזיים עקב מתח או רגשות, חלומות מבעיתים וחריגים*, תלות בתרופות, סהרורות, שפיכה מוקדמת.
- תרדמת, תנועות חריגות, קושי בתנועה, תחושתיות יתר, כאב ראש חד פתאומי (עלול להיות סימן למצב חמור המערב היצרות הפיכה של כלי דם במוח)*, הפרעות חישה.
- ראיית נקודות, גלאוקומה, ראייה כפולה, רגישות העין לאור, דם בעין, אישונים שונים בגודלם*, הפרעה בראייה*, בעיית דמעות.
- התקף לב, סחרחורת, התעלפות או אי נוחות בחזה אשר עלולות להיות תסמינים לשינוי בפעילות החשמלית (נראה באלקטרוקארדיוגרם) או קצב לב לא סדיר של הלב*, דופק מואט
- זרימת דם לקיבה בגפיים.
- נשימות מהירות, הצטלקות מתקדמת של רקמת הריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)*, היצרות בגרון, קושי בדיבור, נשימות איטיות, שיהוקים.
- צורה של מחלקת ריאות שיש בה הופעה של אאזינופילים (סוג של תא דם לבן) במספרים מוגברים (דלקת ריאות אאזינופילית).
- כיבים בפה, דלקת לבלב*, דם בצואה, כיבים בלשון, כאב בפה.
- בעיות בתפקודי כבד, ליקוי חמור בתפקודי כבד*, צהבת (הצהבת העור ולובן העין)*.
- תגובה עורית לשמש*, בצקת בעור*, שינוי במבנה השיער, ריח גוף משונה, פריחה בזקיקי השיער.
- התפרקות של רקמת השריר*, הפרעה בעצמות.
- קושי בתחילת מתן שתן, ירידה במתן שתן.
- הפרשה מהשדיים, יובש בנרתיק, הפרשות גניטליות, כאב ואדמומיות באיזור הפין והעורלה, הגדלה של השדיים* זקפה ממושכת.
- בקע, ירידה בסבילות לתרופות.
- עלייה ברמות כולסטרול בדם, בדיקות מעבדה לא תקינות*, שינויים באיכות הזרע, בעיות קרישה*.
- התרחבות כלי דם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נעילת לסתות*
- הרטבת לילה*
- אובדן ראייה חלקי.
- דלקת במעי הגס (הגורמת לשלשול*).
- דימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה (דימום לאחר הלידה), ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" תחת פרק 2 "לפני השימוש בתרופה".

תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיווקה מסומנות ב- *.

תסמינים העלולים להופיע במקרה של הפסקת טיפול:

אם אתה מפסיק לטול את התרופה בפתאומיות, ייתכן ותפתח תופעות לוואי כגון סחרחורת, חוסר תחושה, הפרעות שינה, עצבנות או חרדה, כאבי ראש, בחילה, הקאה ורעידות (ראה פרק 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). בחולים שנטלו תרופות מסוג זה, נצפה סיכון מוגבר לשברים בעצמות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקיטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Povidone, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry white Y-1-7000.

התרופה מכילה לקטוז ונתרן

כל טבליה של **סרנדה 50** מכילה 40 מ"ג של לקטוז וכ- 0.13 מ"ג של נתרן.
כל טבליה של **סרנדה 100** מכילה 80 מ"ג של לקטוז וכ- 0.26 מ"ג של נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סרנדה ארוזה בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7, 10, 14, 15, 28 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.
סרנדה 50 הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.
סרנדה 100 הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סרנדה 50 – 136 98 31205 01
סרנדה 100 - 136 99 31204 01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.