

ספטמבר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

סרנדה 50

סרנדה 100

טבליות מצופות

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **סרנדה 50**; **100 מ"ג**.
בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.
תוספות המידע מסומנות בצבע אדום, החמרות מודגשות בצהוב והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

הרכב:

כל טבליה מצופה של **סרנדה 50** מכילה:

Sertraline (as hydrochloride) 50 mg סרטלין כהידרוכלוריד 50 מ"ג

כל טבליה מצופה של **סרנדה 100** מכילה:

Sertraline (as hydrochloride) 100 mg סרטלין כהידרוכלוריד 100 מ"ג

ההתוויה המאושרת:

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 תרפויטית:

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

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

- **צורה של מחלקת ריאות שיש בה הופעה של אאוזינופילים (סוג של תא דם לבן) במספרים מוגברים (דלקת ריאות אאוזינופילית).**

[...]

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד

הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.