

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תשע"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרטרלין טבע 50 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

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

סרטרלין טבע 100 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

סרטרלין (כהידרוכלוריד) 100 מ"ג

Sertraline (as hydrochloride) 100 mg

למדיקה של מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיפים 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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.

התרופה זו נראשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה שלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים קורביהם; לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא (ראה סעיף 2).

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 האפיודה הדיכאונית הראשונית או אפיודות דיכאוניות חוזרות נוספות.

קבוצה תרופוית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- אתה נוטל או נטלת תרופות ממשפחת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (כגון: סלג'ילין, מוקלובמיד) או תרופות דמויות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (כגון לימוליד). יש להמתין לפחות שבוע לאחר סיום הטיפול בסרטלין והתחלת הטיפול במעכבי מונואמיין אוקסידאז. כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמיין אוקסידאז והתחלת הטיפול בסרטלין.
- אתה נוטל בו זמנית תרופה בשם פימוזיד (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכוזה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול בסרטלין טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או פרכת בעבר מאפילפסיה או מהיסטוריה של פרכוסים. יש להודיע לרופא מיד אם מתרחש פרכוס.
- סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או מסכיזופרניה. יש להודיע לרופא מיד עם הופעת אפיודה מאנית.
- יש לך או היו לך מחשבות או אובדניות (ראה במשך סעיף זה "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך").
- יש לך תסמונת סרטונוגרית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להיגרם כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תכשיר זה (לתסמינים מסוף 4 – "תופעות לוואי"). הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.
- יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם, כיוון שהטיפול בסרטרלין טבע עלול לגרום לכך. יש להודיע לרופא במידה ואתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול ביות לחץ דם, שכן גם תרופות אלו עשויות להיות את רמת הנתרן בדם. בייחוד יש להיזהר באנשים קשישים, אצלם הסיכון גבוה יותר.

- אתה סובל ממחלת כבד. הרופא עשוי להחליט על הקטנת מינון התרופה הניתן במקרה זה.

אתה 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 ששפי דם), או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות") או שאתה נוטל תרופות לדילול הדם (כגון חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או וורפרין) או תרופות העלולות להגביר את הסיכון לדימום.

אתה מטופל במזעי חשמל (ECT).

אתה סובל מבניית בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ מוגבר בעיניים).

אתה סובל מאי סדירות בקצב לב, לאחר בדיקת אלקטרוקרדיוגרם (ECG) הידועה כהארכת מרווח QT.

אתה סובל ממחלת לב, רמות נמוכות של האטרוגן או של מגנזיום, היסטוריה משפחתית של התארכות מרווח QT-, קצב לב איטי ושימוש בו זמני בתרופות המארכות את מרווח ה-QT-.

אקטיזיה/אי שקט:

השימוש בתרופה נקשר לאי שקט טורדני ולצורך להתנועע, לעיתים קרובות ללא יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקטיזיה). תופעה זו מופיעה לרוב במהלך השבועות הראשונים של הטיפול. העלאת המינון עלולה להזיק, כך שאם אתה מפתח תופעות כאלה, עליך לדווח לרופא שלך.

תופעות לוואי גמילה:

הסמנים המאייגים של הפסקת הטיפול הינן שכיחות (תסמיני גמילה), במיוחד בעת הפסקה פתאומית של הטיפול (ראה סעיפים 3 ו-4). הסיכון להופעת 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 להמשך יותר זמן (חודשיים-שלושה ואף יותר).

בעת הפסקת הטיפול בתרופה, מומלץ להפחית במינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים ועליך תמיד להיוועץ ברופא בנוגע לדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, ייתכן שחיושי לך לעיתים מחשבות או פגיעות עצמית של מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להופיע יותר בתחילת השימוש הראשוני בתרופות נוגדות דיכאון, כיוון שלוקח זמן עד תחילת ההשפעה שלהן, בדרך כלל כשבועיים אולם לפעמים אף יותר.

ייתכן שתהיה בסכנתו יותר גבוהה לחשוב כך: 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 בתרופה נוגדת דיכאון.

אם יש לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לבית החולים.

ייתכן שתמצא כי זה יהיה יעיל עבורך לשתף קרוב משפחה או חבר קרוב שאתה בדיכאון או סובל מהפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה.

אחת היכול לבקש מהם לעזור לך אם הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

בעיות בתפקוד המיני:

תרופות כמו סרטרלין טבע (הנקראות גם SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של בעיות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים:

סרטרלין טבע אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות: אם אתה לוקח, או אם ללכת לאחורונה, תרופות אחרות כוללת תרופות כל מחשם אחרות, תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות משפיעות על טוכם הפעולה של סרטרלין טבע, או סרטרלין טבע בעצמה יכולה להפחית את יעילותן של תרופות אחרות הניטלות באותו הזמן.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מטופל בתרופות הבאות:

תרופות המכילות אמפטמינים (המשמשות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD), נרקולפסיה והשמנת יתר).

תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's wort) – שפעלת צמח ההיפריקום עשויה להמשך שבוע עד שבועיים.

מוצרים המכילים את החומצה האמינית תריטופין.

כחשיטופין.

תרופות הטיפול בכאב חמור (כגון טרמדול).

תרופות המשמשות להרדמה או לטיפול בכאב תכוני (כגון: פנטניל, מיבקוריום וסוקסטיציל כולין).

תרופות לטיפול במיגרנה (כגון סומאטריפטאן).

תרופות לדילול הדם (וורפרין).

תרופות לטיפול בכאב/ארטריטיס (נוגדי דלקת חומצה אצטילסליצילית [NSAIDs], כגון: איבופרופן, לומטה וסליסליציליד [אספירין]).

תרופות להרגעה (דיאזאם).

תרופות משתנות.

תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, פנובארביטאל, קארבאמאזפיין).

תרופות לטיפול בסוכרת (טולבוטמיד).

תרופות לטיפול בחומציות יתר, כיב קיבה או צרבת (סימטידין, אומפרזול, לנסופרוזול, פנטופרוזול, רבפרזול).

תרופות לטיפול במאניה ודיכאון (ליתיום).

תרופות אחרות של הטיפול בדיכאון (אודון, אמ'טריפטילין, נורטריפטילין, נפאזולין, פלואוקסטין, פלובוקסאמין).

תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון: פרופאזין, ולבופרומזין או אולמזפין).

תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, כאב בחזה או לריוסות קצב ממוקצב הלב (כגון: ורפמיל, דילטיאם, פלקאיניד, פרופאפנון).

תרופות לטיפול ביהומים חיידיקרים (כגון: ריפמפיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין).

תרופות לטיפול ביהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונאזול, טריאקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).

תרופות לטיפול ב-HIV/אייДС והפטיטיס C (מעכבי פרוטאי כגון: ריטונאביר, טלפרה).

תרופות למניעת חילות התקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנט).

תרופות הירודות ומגבירות סיכון לשוניים בפעילות החשמלית של הלב (כגון: אנטיים פסיכויטיים ואנטיביוטיקות מסוימות).

שימוש בתרופה מוזן:

ניתן ליטול את התופעה עם או ללא אוכל. יש בלבוע את הטבליות מים.

אין לשתות מים אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה, מאחר שהו עלול לגרום עלייה ברמת התרופה בדם.

שימוש בתרופה וצרנית אלכוהול:

במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

הבטיחות של סרטרלין טבע נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. סרטרלין טבע ניתנת במהלך ההיריון רק אם הרופא מעריך כי התועלת עולה על הסיכון אפשרי לעובר.

אם את נוטלת סרטרלין טבע קרוב לסוף ההיריון שלך ייתכן סיכון בילדים לדימום נרטיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. יש ליידע את הרופא או המיילדת אם את נוטלת סרטרלין טבע במהלך ההיריון. נטייה בהיריון, במויחד בשליש האחרון עלולה להגביר את הסיכון למצב חמור ביילוד הנקרא יתר לחץ דם ריאתי ומשמש ביילוד (PPH). מצב זה גורם לתינוק לשמום מהיר יתר ולהייהרר כחלחל.

תסמינים אלה מתחילים בדרך כלל להופיע במהלך 24 השעות האחרונות לאחר שנתיק נולד. אם זה קורה להינקה שלך, עליך לפנות מיד לרופא שלך.

תסמינים אחרים מהם עלול לסבול היילוד מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות האחרונות לאחר הלידה. תסמינים כוללים: הושתת הנשימה, החכלה של העור, עור קר או חם מדי, שפתיים כחולות, הקאת ואין קשי עיישאלה, עייפות יתר, קשיי שינה, עצבנות או עוויתות, רפלקסים מוגברים, רגזנות, ירידה ברמת הסוכר בדם.

אם אתה מאחר לשתיוןן מופיע אחד מהתסמינים האלה לאחר הלידה, יש שוחח מודאג ממצבו של תינוקך, צור קשר עם הרופא.

יש להשתמש בסרטרלין טבע ארש מחלה. אם אין להשוכח בסרטרלין טבע את תופעות האלה, אם הרופא מעריך כי התועלת מהתרופה עולה על כל סיכון אפשרי לתינוק שלך.

במקרים שנערכו בחיות נובע כי תרופות מסוימות כגון סרטרלין טבע עלולות לפגוע באיכות הזרע. תיאורטית, הדבר עלול לפגוע בפיריון, אולם עד עכשיו לא נצפתה פגיעה בפיריון בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכוונות:

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת לנטול נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר המידי בהתאם להוראות הרופא. עליך בודק עם הרופא את הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופי הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 50 מ"ג פעם ביום, בבוקר או בערב. ניתן להגדיל את המינון היומי במרווחים של 50 מ"ג ובהפרשי זמן של שבוע לפחות על פני תקופה של שבועות. המינון המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג פעם ביום.

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

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

אם אתה סובל מבעיות כבד או בכליות יש ליידע את הרופא שלך, ולהישמע להנחיותיו לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת!

ניתן לטול את התרופה עם או ללא אוכל.

סרטרלין טבע 50 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליות בקו חצייה.

אין מידע לגבי לעיסה וכתושה.

סרטרלין טבע 100 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליות בקו חצייה.

אין מידע לגבי לעיסה וכתושה.

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 והרופא אריות התרופה אתך.

סימנים 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 את תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בשעה המיועדת. יש 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 ההתייעצות 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 אתה חווה כל אחת מתופעות לואי אלו, או תופעות לואי אחרות עם הפסקת הטיפול, אנא דווח לרופא.

אין ליטול תרופות בחושרך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרטרלין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא סובל מלקף אחת מהן.

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

ספר לרופא מיד:

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים אחרי נטילת תרופה זו, תסמינים אלו עלולים להיות חמורים.

אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות (אייזמה מולטיפורמה), (זה עלול להשפיע גם על הפה והלשון). אלו יכולים להיות תסמינים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome) או נמק אפידרמי רעילי (Toxic Epidermal Necrolysis).

הרופא שלך יפסיק את הטיפול שלך במקרים אלו. תגובה אלרגית או אלרגיה, אשר יכולה לכלול תסמינים כגון: פריחה עורית מגרדת, קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בפעמפים, 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 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 תחושה של חוסר מנוחה ואינך מסוגל לשבת או לעמוד ללא תזוזה אחרי שהתחלת ליטול תרופה זו. עליך לספר לרופא אם התחלת להרגיש חסר מנוחה.

אם אתה חווה התקף (פרכוס).

אם הייתה לך אפיודה של מאניה (ראה סעיף 2 – "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים במבוגרים ולומה במהלך השימוש בתרופה לאחרי שיווקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - מעשרה:

נדודי שינה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיכה, עייפות.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות משופיעות ב-10-14 משתמשים מתוך 100:

הצטננות, כאב גרון, נזלת.

ירידה בתאבון, תאבון מוגבר.

חרדה, דיכאון, אי שקט, ירידה בחשק המיני, עצבנות, תחושת מוזרות, סיידט, שחיקת שיניים.

רעד, הפרעות בשרירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, נחשת שרירים, התכווצויות ותנועות בלתי רצונית בתנועות של שרירים)*, נימול ועקצוץ, מתח שרירים, היעד קשב, שינויים בטעם.

הפרעות ראייה.

צלצולים באוזניים.

דפיקות לב.

גלי חום.

פיהוקים.

הפרעות עיכול, עצירות, כאב בטן, הקאות, גזים.

הזעה מוגברת, פריחה.

כאבי גב, כאב מפרקים, כאב שרירים.

וסת לא סדירה, בעיות זקפה.

תחושת חולי, כאב בחזה, חולשה, חום.

עלייה במשקל.

חבלה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות משופיעות ב-10-14 משתמשים מתוך 1,000:

דלקת במעי, זיהום באוזן.

גידול.

רגישות יתר, אלרגיה עונתית.

ירידה ברמת הורמוני התינואיד.

מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית*, הפרעה פסיכוסית, תחושת מוזרות, סיידט, שחיקת שיניים.