

אוקטובר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

**סרוקואל 100 מ"ג**  
טבליית מצופות

**סרוקואל 25 מ"ג**  
טבליית מצופות

**סרוקואל 300 מ"ג**  
טבליית מצופות

**סרוקואל 200 מ"ג**  
טבליית מצופות

מרכיב פעיל: quetiapine (as quetiapine fumarate)

צורת מינון: film coated tablets

התוויה מאושרת:

Indicated for the treatment of schizophrenia. Treatment of manic episodes associated with bipolar disorder. Treatment of major depressive episodes in bipolar disorders.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

##### Serotonin syndrome

Concomitant administration of Seroquel and other serotonergic agents, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors (SNRIs) or tricyclic antidepressants may result in serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition (see section 4.5).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases. Symptoms of serotonin syndrome may include mental-status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities, and/or gastrointestinal symptoms.

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms.

[...]

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Quetiapine should be used with caution in combination with serotonergic medicinal products, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors (SNRIs) or tricyclic antidepressants as the risk of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, is increased (see section 4.4).

[...]

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל

Formatted: Underline, Highlight

Formatted: Highlight

Formatted: Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Complex Script Font: Times New Roman, 12 pt, (Complex) Arabic (Saudi Arabia), Highlight

[...]

• אתה סובל מדיכאון או מהפרעות אחרות המטופלות בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם סרוקואל יכול להוביל לתסמונת סרטונין. הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים (ראה פרק 2 סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

Formatted: Highlight

[...]

יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

[...]

• נוגדי דיכאון. תרופות אלו עלולות לגרום לאינטראקציה עם סרוקואל, ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצונית, לרבות שרירים השולטים בתנועת העיניים, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, החזרים (רפלקסים) מוגברים, מתח שרירים מוגבר, חום גוף מעל-38°C (תסמונת סרטונין). פנה לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

[...]

בהודעה זו כוללים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים, לכן על מנת לקבל את המידע המלא יש לעיין בעלון הזמין באתר משה"מ.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il), וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ