

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרוקואל 100 מ"ג
טבליות מצופות

סרוקואל 25 מ"ג
טבליות מצופות

סרוקואל 300 מ"ג
טבליות מצופות

סרוקואל 200 מ"ג
טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבלייה של סרוקואל 25 מ"ג מכילה:
קוויטיאפין (כפומראט) 25 מ"ג 25 mg quetiapine (as fumarate)

כל טבלייה של סרוקואל 100 מ"ג מכילה:
קוויטיאפין (כפומראט) 100 מ"ג 100 mg quetiapine (as fumarate)

כל טבלייה של סרוקואל 200 מ"ג מכילה:
קוויטיאפין (כפומראט) 200 מ"ג 200 mg quetiapine (as fumarate)

כל טבלייה של סרוקואל 300 מ"ג מכילה:
קוויטיאפין (כפומראט) 300 מ"ג 300 mg quetiapine (as fumarate)

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 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. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. התרופה אינה מיועדת לקשישים הסובלים מדמנציה.

- תרופות נוגדות דיכאון וחרדה 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.
- מטופלים קשישים הסובלים מפסיכوزה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסכיזופרניה.
 - לטיפול במצבי מאניה הקשורים להפרעות בילדות.
 - לטיפול במצבי דיכאון הקשורים להפרעות בילדות.
- סרוקואל אינו מיועד לטיפול במניעה של מצבי מאניה או דיכאון חוזרים ונשנים.

קבוצה תרופוטית - תרופות אנטי פסיכוטיות.

סכיזופרניה היא מחלה בה אתה יכול לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים, להאמין בדברים שאינם אמיתיים, או תחושת חשדנות לא רגילה, חרדה, בלבול, אשמה, מתח או דיכאון. מאניה היא מצב בו תחוש מאוד נרגש, עליז, נסער, נלהב, פעיל יתר על המידה, או ירידה בכוח השיפוט ותוקפנות. הפרעה בילדות היא מצב בו אתה יכול לחוש עצוב כל הזמן או שתמצא שאתה בדיכאון, לחוש רגשות אשמה, חוסר אנרגיה, אובדן התיאבון או חוסר יכולת לישון. הרופא יכול להמשיך טיפול עבורך בסרוקואל גם אם אתה מרגיש טוב יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה נוטל את התרופות הבאות:
 - תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש HIV.
 - תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
 - אריתרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים).
 - נפאזודון (לטיפול בדיכאון).
- אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני נטילת סרוקואל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל לפני הטיפול בסרוקואל, ספר לרופא אם:

- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בלב, כגון בעיות בקצב הלב, היחלשות של שריר הלב או דלקת בלב, או אם אתה נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- סבלת בעבר משבץ מוחי בעיקר אם אתה קשיש.
- יש לך בעיות בכבד.
- היו לך אי פעם פרכוסים.
- אתה סובל מסוכרת או אם אתה בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. במקרה כזה, ייתכן שהרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בסרוקואל.
- היו לך בעבר רמות נמוכות של כדוריות דם לבנות (ייתכן כתוצאה מתרופות אחרות).
- אין ליטול סרוקואל אם אתה קשיש עם שיטיון (דמנציה) כיוון שסרוקואל עלולה להגביר את הסיכון לשבץ, או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.
- אתה קשיש הסובל ממחלת פרקינסון/פרקינסוניזם.
- לך או למישהו מבני משפחתך יש היסטוריה של קרישי דם, כיוון שתרופות כגון סרוקואל מעורבות ביצירת קרישי דם.
- יש לך או היה לך מצב של הפסקות נשימה לזמן קצר בעת שנת הלילה (נקרא דום נשימה - אפנאיה) ואתה נוטל תרופות המאיטות את הפעילות הרגילה של המוח.
- יש לך או היה לך מצב של חוסר יכולת לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן), פרוסטטה מוגדלת, חסימת מעי או עלייה בלחץ התוך עיני. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על ידי תרופות (הנקראות אנטיכולינרגיות), המשפיעות על האופן בו תאי העצב מתפקדים במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול, לתרופות או לסמים.
- אתה סובל מדיכאון או מהפרעות אחרות המטופלות בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם סרוקואל יכול להוביל לתסמונת סרוטונין, הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים (ראה פרק 2 סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

ידע את הרופא באופן מיידי אם אתה חש באחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת סרוקואל:

- שילוב של חום, קישיון שרירים חמור, הזעה או ירידה בהכרה (זו תופעה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome"). ייתכן שתידרש לטיפול רפואי דחוף.
- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
- סחרחורת או אם אתה חש ישנוניות בצורה קיצונית, דבר שיכול להעלות את הסיכון לפציעה מקרית (נפילה) אצל אנשים קשישים.
- פרכוסים.
- זקפה ארוכה, מתמשכת וכואבת.
- יש לך קצב לב מהיר ולא סדיר, גם כאשר אתה במנוחה, דפיקות לב, בעיות נשימה, כאבים בחזה או עייפות בלתי מוסברת. הרופא יצטרך לבדוק את הלב ובמידת הצורך, יפנה אותך מייד לקרדיולוג.

ייתכן שהמצבים המפורטים מעלה נגרמים כתוצאה משימוש בקבוצת התרופות שסרוקואל שייכת אליה.

ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש באחד מהתסמינים הבאים:

- חום, סימנים דמויי שפעת, כאב גרון או כל דלקת אחרת. כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד של ספירת כדוריות דם לבנות, דבר שיייתכן שידרוש את הפסקת הטיפול בסרוקואל ו/או מתן טיפול.
 - עצירות מלווה בכאב בטן מתמשך, או עצירות שלא מגיבה לטיפול תרופתי. הדבר יכול להוביל למצב חמור יותר של חסימת המעי.
 - מחשבות אובדניות והחמרה של הדיכאון: אם אתה סובל מדיכאון ייתכן כי יהיו לך מחשבות אובדניות. אלו יכולות להתגבר בתחילת הטיפול עם סרוקואל, כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, כשבועיים ולעיתים יותר מכך. עלייה במחשבות אובדניות יכולה לקרות גם אם הטיפול בסרוקואל מופסק באופן פתאומי. מחשבות אלו נפוצות יותר בקרב מבוגרים צעירים. מידע ממחקרים קליניים מראה עלייה בסיכון למחשבות אובדניות ו/או התנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 25 הסובלים מדיכאון. אם יש לך מחשבות אובדניות, יש לפנות מייד לרופא או לבית חולים. שיתוף תחושת הדיכאון עם קרוב משפחה או חבר קרוב יכול לסייע, ויש להפנותם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם חשים כי הדיכאון מחמיר או כאשר הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.
 - תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)
 - ישנם דיווחים נדירים על תופעות לוואי עוריות חמורות אשר עלולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות אצל מטופלים הנוטלים סרוקואל. אלו לרוב באות לידי ביטוי בתסמינים הבאים:
 - תסמונת סטיבנס ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome – SJS) - פריחה נרחבת בעור עם שלפוחיות ועור מתקלף, במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואיברי המין.
 - תסמונת toxic epidermal necrolysis (TEN) - תסמונת חמורה יותר, הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
 - תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד).
 - AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) - שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
 - אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) - פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגרדות.
- הפסק מייד את השימוש בסרוקואל אם אתה מפתח אחד מהתסמינים הללו ודווח לרופא או פנה מייד לקבלת טיפול רפואי.

עלייה במשקל: עלייה במשקל נצפתה אצל מטופלים שנטלו סרוקואל, עליך לעקוב יחד עם הרופא אחר משקלך באופן שוטף.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

אין ליטול סרוקואל אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
- תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
- אריתרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים).
- נפאזודון (לטיפול בדיכאון).

יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון פניטואין או קארבאמאזפין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- ברביטורטים (לטיפול בנדודי שינה).
- תיורידזין או ליתיום (תרופות אנטי-פסיכוטיות).
- תרופות המשפיעות על קצב הלב, למשל, תרופות שיכולות לגרום לחוסר איזון באלקטרוליטים (רמות נמוכות של אשלגן ומגנזיום), כגון תרופות משתנות או אנטיביוטיקות מסוימות (תרופות לטיפול בזיהומים).
- תרופות שעלולות לגרום לעצירות.
- תרופות המשפיעות על תפקוד תאי עצב במטרה לטפל במצבים רפואיים מסוימים (נקראות אנטיכולינרגיות).
- 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.

לפני הפסקת נטילה של אחת מהתרופות שאתה נוטל, יש לפנות לרופא.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול סרוקואל עם או ללא מזון. אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם סרוקואל. מיץ אשכוליות עלול להשפיע על האופן בו התרופה משפיעה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להיזהר בכמות האלכוהול שאתה צורך. מכיוון שהשילוב של סרוקואל ואלכוהול יכול לגרום לך לישנוניות.

היריון והנקה

לפני נטילת סרוקואל יש ליידע את הרופא אם את בהיריון, מתכננת היריון או מנסה להיכנס להיריון. אין ליטול סרוקואל במהלך היריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא. אין להשתמש בסרוקואל אם את מניקה. תסמיני הגמילה הבאים יכולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו סרוקואל בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון: רעד, קשיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, בעיות בנשימה וקשיי אכילה. אם תינוקך מפתח אי אילו מהתסמינים יש לפנות לרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות. אין לנהוג או להפעיל מכונות לפני שאתה יודע כיצד התרופה משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות סרוקואל מכילות לקטוז אשר הוא סוג של סוכר. אם יש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, אנא ידע את הרופא לפני נטילת סרוקואל.
 סרוקואל 25 מ"ג - כל טבלייה מכילה 19.00 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
 סרוקואל 100 מ"ג - כל טבלייה מכילה 20.70 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
 סרוקואל 200 מ"ג - כל טבלייה מכילה 41.40 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
 סרוקואל 300 מ"ג - כל טבלייה מכילה 62.10 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
 טבליות סרוקואל מכילות פחות מ-1 mmol (23 מ"ג) של נתרן ועל כן נחשבות "נטולות נתרן".

השפעה על תוצאות בדיקות שתן: סרוקואל יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקת שתן לתרופות שאינך נוטל כגון מתדון או תכשירים לדיכאון מסוג טריציקליים. יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות נוספות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- הרופא יתאים לך את המינון היומי של התרופה בין 150 מ"ג ל-800 מ"ג תלוי במחלתך ובצרכים האישיים.

- אין לעבור על המנה המומלצת.
- יש ליטול את הטבליות פעם ביום לפני השינה או פעמיים ביום, בהתאם למחלה.

צורת הנטילה

- יש לבלוע הטבליות בשלמותן עם מים ללא קשר לאוכל.
- אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

בעיות כבד: אם אתה סובל מבעיות בכבד ייתכן שהרופא ישנה את המינון.

קשישים: אם אתה קשיש ייתכן שהרופא ישנה את המינון.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתרגיש עייפות, סחרחורת, ודפיקות לב חריגות.

אם שכחת לקחת את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מייד כשנזכרת; קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק את הטיפול בתרופה אף אם אתה חש שיפור במצבך אלא בהוראת הרופא בלבד. הפסקת התרופה בצורה פתאומית, יכולה לגרום לתסמינים הבאים: חוסר יכולת לישון, בחילה, כאבי ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. הרופא יכול להמליץ לך על הורדה הדרגתית של המינון לפני הפסקת התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! 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 בסרוקואל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):
סחרחורת (העלולה לגרום לנפילה), כאב ראש, יובש בפה, ישנוניות (עלול לגרום לנפילה), (עשוי לעבור לאחר זמן מה של נטילת התרופה), תסמינים של הפסקת נטילת התרופה - חוסר יכולת לישון, בחילה, כאב ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. מומלץ להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי ולאורך פרק זמן של 1-2 שבועות. עלייה במשקל, תנועות שרירים חריגות הכוללות קושי בהתחלת תנועה, רעד, תחושת חוסר מנוחה או קשיון שרירים ללא כאב, שינויים ברמות בדם של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול).

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
קצב לב מהיר, הרגשה של דפיקות לב חזקות, מהירות או דילוג על פעימות, קשיי עיכול או עצירות, חולשה, התנפחות הזרועות או הרגליים, רמות סוכר גבוהות בדם, לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (עלול לגרום לסחרחורת, עילפון ונפילה), ראייה מטושטשת, חלומות מוזרים וסיוטים, תחושת רעב מוגבר, עצבנות, בעיות בדיבור, מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון, קוצר נשימה, הקאות (בייחוד אצל קשישים), חום, שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם, ירידה ברמות בדם של סוגים מסוימים של תאי דם, עלייה ברמת אנזימי הכבד הנמדדים בדם, עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל: חזה נפוח בגברים ובנשים, וייצור חלב בלתי צפוי. הפסקת המחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
פרוסים או עוויתות, תגובות אלרגיות שיכולות לכלול גושים מורמים על העור, נפיחות בעור ונפיחות מסביב לפה, תסמונת הרגליים העצבניות (תחושה לא נעימה ברגליים), קשיים בבליעה, תנועות לא

נשלטות, בעיקר של הפנים והלשון, קשיים בתפקוד מיני, סוכרת, שינויים בפעילות החשמלית של הלב שנראית בבדיקת ECG (הארכת מקטע QT), קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול לקרות בתחילת הטיפול, ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות, קשיים במתן שתן, התעלפות (עלול לגרום לנפילות), גודש באף, ירידה בכמות תאי הדם האדומים, ירידה בכמות הנתרן בדם, החמרה בסוכרת קיימת, בלבול.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות חריפה או עילפון (neuroleptic malignant syndrome), הצהבה של העור והעיניים (צהבת), דלקת בכבד (צהבת), זקפה ארוכה וכואבת, נפיחות בשדיים ויצור חלב בלתי צפוי, הפרעות במחזור החודשי, קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (מתבטא בנפיחות, כאב ואדמומיות של הרגל), העלולים להגיע עם זרם הדם לריאות ולגרום כאבי חזה וקשיי נשימה. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים האלה יש לפנות מייד לקבלת סיוע רפואי, הליכה, דיבור, אכילה ופעילויות אחרות מתוך שינה, ירידה בחום הגוף (היפותרמיה), דלקת הלב, תסמונת מטבולית - מצב בו ייתכן שילוב של שלושה או יותר מהתסמינים הבאים: עלייה בשומן הבטני, ירידה ברמת "הכולסטרול הטוב" (HDL-C), עלייה ברמות הטריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה ועלייה ברמות הסוכר בדם, שילוב של חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, או כל זיהום אחר המלווה בספירה מאוד נמוכה של תאי דם לבנים, מצב הנקרא אגרנולוציטוזיס. חסימת מעי, עלייה ברמות הקריאטין פוספוקינאז בדם (חומר המגיע מהשרירים).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

פריחה חריפה, שלפוחיות ואזורים אדומים בעור, תגובה אלרגית חריפה העלולה להתבטא בקשיי נשימה או הלם אנפילקטי, התנפחות מהירה של העור, בדרך כלל סביב העיניים, השפתיים והגרון (אנגיואדמה), הופעה חמורה של שלפוחיות על פני העור, הפה, העיניים ואיברי מין (סינדרום סטיבנס-ג'ונסון) ראה סעיף אזהרות, הפרשה לא תקינה של ההורמון האחראי על נפח השתן, פרוק סיבי השריר וכאב שרירים (רבדומיוליזיס).

תופעות לוואי בשכיחות אינה ידועה:

פריחה בעור עם נקודות אדומות לא רגילות (erythema multiforme) ראה סעיף 2, הופעה מהירה של אזורים עם עור אדום המשובץ בפוסטולות קטנות (שלפוחיות קטנות המלאות בנוזל צהוב/לבן הנקראת Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP). ראה סעיף 2. תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום, שלפוחיות על העור וקילוף העור (TEN) ראה סעיף 2, תסמונת DRESS - תסמונת הרגישות התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופיליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד) ראה סעיף 2, תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו סרוקואל בהיריון, שבץ, הפרעה בשריר הלב (קרדיומיופתיה), דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס), דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס), לעיתים קרובות מלווה בפריחה עורית עם בליטות קטנות אדומות או סגולות.

קבוצת התרופות אליהן משתייכת סרוקואל עלולה לגרום לבעיות בקצב הלב, העלולות להיות חמורות ומסכנות חיים.

תופעות הלוואי הבאות נראו בבדיקות דם:

שינויים ברמות של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול כללי), עלייה ברמות הסוכר בדם, שינויים בכמות הורמוני בלוטת התריס בדם, עלייה ברמות אנזימי הכבד, ירידה ברמות תאי דם שונים, ירידה ברמות תאי הדם האדומים, ירידה ברמות הנתרן בדם, עלייה ברמות האנזים קריאטין פוספוקינז בדם (חומר בשריר). עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל: חזה נפוח וייצור חלב בלתי צפוי בגברים ובנשים. הפסקת המחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר.

ייתכן שהרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם מעת לעת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מייד.

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, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה מעבר לתאריך התפוגה (exp. date) המוטבע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate Type A, Povidone, magnesium stearate, methylhydroxypropyl cellulose, titanium dioxide (E171), macrogol 400, ferric oxide, yellow (E172) (present only in the 25 mg and 100 mg tablets), ferric oxide, red (E172) (present only in the 25 mg tablets).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מצופות סרוקואל 25 מ"ג עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע אפרסק ומוטבע על צידן האחד 'Seroquel 25' וחלקות בצידן השני.

טבליות מצופות סרוקואל 100 מ"ג עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע צהוב ומוטבע על צידן האחד 'Seroquel 100' וחלקות בצידן השני.

טבליות מצופות סרוקואל 200 מ"ג עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע לבן ומוטבע על צידן האחד 'Seroquel 200' וחלקות בצידן השני.

טבליות מצופות סרוקואל 300 מ"ג בצורת קפסולה, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע לבן ומוטבע על צידן האחד '300' וצידן השני 'Seroquel'.

שם בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, רח' המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: צפלאפארם ארזנימיטל בע"מ, גרייפסוואלד, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סרוקואל 25 מ"ג: 109 39 29313 00
סרוקואל 100 מ"ג: 109 40 29314 00
סרוקואל 200 מ"ג: 109 41 29315 00
סרוקואל 300 מ"ג: 135 33 31257 00

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

עלון זה נערך באוקטובר 2024.