

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## סרטלין טבע 50 מ"ג טבליות מצופות

**כל טבליה מצופה מכילה:**

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

## סרטלין טבע 100 מ"ג טבליות מצופות

**כל טבליה מצופה מכילה:**

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

למידע ראה מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר עולה סעיף 2 – "מידע חשוב בלתי מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סוף בוטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצמצם הרפואי דומה שלך.

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

**מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?**

תרופות נוגדות דיכאון (Antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות בילדים, מתבגרים ומבוגרים צעירים. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים בכל הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחללים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמיני דיכאון בשוליים עם או ללא היסטוריה של תסמיני. לאחר השגת תגובה מספקת, המשך הטיפול בתרופה יעיל במניעת השינוי האפיזודה הדיכאונית הראשנית או אפיזודות דיכאוניות חוזרות נוספות.

**קבוצה תרופוית:**

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

### 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 טולת תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון: סלג'ילן, מוקלובמיד) או תרופות דמויות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון ליגוליד), יש להמתין לפחות שבוע לאחר סיום הטיפול בסרטלין והתחלת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז והתחלת הטיפול בסרטלין.

● אתה נוטל בו זמנית תרופה בשם פימוזיד (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכוח).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בסרטלין טבע, ספר לרופא אם:**

● אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה או מהיסטוריה של פרכוסים. יש להודיע לרופא מיד אם מתרחש פרכוס.

● סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או מסכיזופניה. יש להודיע לרופא מיד עם הופעת אפיזודה מאינית.

● יש לך או היו לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות (ראה במשך סעיף זה "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בפרעת חרדה שלך").

● יש לך תסמונת שריר-גורמת. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תרופות אלו (לתסמינים ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

● הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.

● אם רמות נמוכות של נתרן בדם, כיוון שהטיפול בסרטלין טבע עלול לגרום לכך. יש להודיע לרופא אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם, שתן כבד, תרופות אלו עלולות לשנות את רמת הסוכר בדם. בייחוד יש להזהר 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 שטפי דם), או אם את היריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ואובדניות") או שאחתה נוטל תרופות לדילול הדם (כגון חומצה אצטילסליצילית [אספירין] או וורפרין) או תרופות העלולות להגביר את הסיכון לדימום.

● אתה מטופל במעי חשמל (ECT).

● אתה סובל מבעיות בעיניים, כגון גוויגם מסוימים או 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 אשלגן או של מגנזיום, היסטוריה משפחתית של התארכות מרווח ה-QT, קצב לב איטי ושימוש בו זמני בתרופות הארכות את מרווח ה-QT.

**אקטיזיה/אי שקט:**

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

**תסמיני מחלה:**

תופעות לוואי הקשורות להפסקת הטיפול הינן שכוחות (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, חוזרת 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 שבועיים. בחלק מהמטופלים הם עלולים 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 מדוּאָם ולא סובל מהפרעות חרדה, ייתכן שיהיו לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להופיע יותר בחחילת השימוש הראשוני בתרופות נוגדות דיכאון, כיוון שלשוק זמן עד תחילת הפעולה של התרופה, בדרך כלל שבועיים אולם לפעמים אף יותר.

**ייתכן שתהיה בסבירות יותר גבוהה לחשוב כך: אם היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.**

**אם אתה מבוגר צעיר.** נעוצים ממחקרים קליניים הראו כי קיים סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית בפסיכיאטרים שגילם נמוך ל-25 שנים עם מצבים מביכיאטיים שטופלו בתרופה נוגדת דיכאון.

אם יש לך מחשבות של 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. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מדאגים משינויים בהתנהגות שלך.

**בעיות בתפקוד המיני:**

תרופות כמו סרטלין 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:**

סרטלין טבע אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

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

תרופות מסוימות משפיעות על אופן הפעולה של סרטלין טבע, עליון סרטלין טבע בצורת הניטולה להפחית את יעילותן או שתרופות אחרות הניתנות באותו הזמן.

**אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מטופל בתרופות הבאות:**

● תרופות בשם מעכבי מונואמין אוקסידאז, כגון: מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון) וסלג'ילין (טיפול במחלת הפרקינסון), ונלווליד (טיפול בטיפול במחלת בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטמנוגלובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פסיכוח (סרמויד).

● נטילת סרטלין טבע יחד עם תרופות אלו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

● ספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

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

● תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's Wort) – השפעת צמח ההיפריקום עשויה להמשך שבוע עד שבועיים.

● מצויה המכילים את החומצה האמינית טריפטופן.

● תכשירים לטיפול בכאב חמור (כגון טרמדול).

● תרופות המשמשות להרדמה או לטיפול בכאב כרוני (כגון: פנטניל, מיבקוריום וסוקטיל כולין).

● תכשירים לטיפול במיגרנה (כגון סומאטריפטאן).

● תרופות לדילול הדם (וורפרין).

● תרופות לטיפול בכאב/אורטיזיס (נוגדי דלקת לא סטרואידיים [NSAIDs], כגון: איבופרופן, חומצה אצטילסליצילית [אספירין]).

● תרופות התגרעה (דיאזפאם).

● תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, פנובארביטל, קארבאמאזפין).

● תרופות לטיפול בסוכרת (גלוקוזומיד).

● תרופות לטיפול בחומצת יתר, כגון קיבה או צרבת (סימטידין, אומפרזול, לנסופרזול, נוסופרזול, ריטפרזול).

● תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: קטקונאזול, טיטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).

● תרופות לטיפול ב-HIV/איידיס, טלפרטיס C (מעכבי פרטטוז-כגון: ריטונביר, טלפרטיר).

● תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרטינט).

● תרופות הידועות כמגבירות חלב לשינויים בפרעילות החשמלית של הלב (כגון: אטניי פסיכויטיים ואנטיביוטיקות מסוימות).

**שימוש בתרופה ומזון:**

אין ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. יש לבלוע יתן הטבליה עם מים.

אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה, מאחר שזה עלול לגרום לעלייה ברמת התרופה בדם.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

שימוש הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

**היריון, הנקה ופוריות:**

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

הבטיחות של סרטלין טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. סרטלין טבע תינתן במהלך ההיריון רק אם הרופא ממריך כי התועלת עולה על כל סיכון אפשרי לעובר.

אם את נוטלת סרטלין טבע קרוב לסוף ההיריון שלך ייתכן סיכון מוגבר לדימום נרחיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה. במיוחד אם את הרופא או המטילדת הפצועת דימום. יש ליידע את הרופא או המטילדת אם את נוטלת סרטלין טבע במהלך הריון על מנת שיוכלו ליעץ לך. נטילה בהריון, במיוחד בנש שיכולה אחרון עלולה להגביר את הסיכון במצב חמור בייחוד לטיפול יתר לחץ דם ריאני מתמשך בילוד (PPH). מצב זה גורם לתינוק לנחות מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלה ממוימים בדרך כלל להופיע במהלך 24 השעות הראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם את זוה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מיד לרופא שלך.

תסמינים אחרים מהם עלול לסבול היילוד מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים: קושי בהשגחה, החלחה של העור, עור קר או חם מדי, שפתיים כחולות, הקאות או קשיי האכלה, עייפות יתר, קשיי שינה, בכי מתמשך, נוקשות או רפיון שרירים, רעידות, עצבנות או עוויתות, רפלקסים מוגברים, רגזנות, ירידה ברמת הסיכור בדם.

אם אתה מחפין שלתינוק מופיע אחד מהתסמינים האלה לאחר הלידה, או שאתה מודאג ממצבו של התינוק, צור קשר עם הרופא.

יש להשתמש כי סרטלין מופרש בחלב האם. אין להשתמש בסרטלין טבע אם את מחילה, אלא אם הרופא מעריך כי התועלת מהתרופה עולה על כל סיכון אפשרי לתינוק שלך.

במקורות טבעו בחיות נקבע על ידי תרופות מסוימות כגון סרטלין טבע עלולות לפגוע באיכות הזרע. תיאורטית, הדבר עלול לפגוע בפיריון, אולם עד עכשיו לא נצפתה פגיעה בפיריון בבני אדם.

**נהיגה ושימוש במכונית:**

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

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:** תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד 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 הוא 50 מ"ג פעם ביום, בבוקר או בדרך. ניתן להגדיל את המינון היומי במרווחים של 50 מ"ג ובהפרשי זמן של שבוע לפחות על פני תקופה של שבועות. המיניון המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג פעם ביום.

הרופא שלך ינחה אותך למשך כמה זמן ליטול 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 בכבד או בכליות יש ליידע את הרופא שלך, ולהישמע להנחיותיו לטיפול.

**אין לעבור על המנה המומלצת!**

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. סרטלין טבע 50 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליות בקו הצהייה.

אין מידע לגבי לעיסה וכתושה.

סרטלין טבע 100 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליות בקו הצהייה.

אין מידע לגבי לעיסה וכתושה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, הפנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ונבא באריות התרופה איתך.

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 תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בשעה המיועדת. יש אופן אין ליטול מנה פכולה 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, בחילות והקאות, רעד. אם אתה חווה כל אחת מתופעות אלו, או תופעות לוואי אחרות עם הפסקת הטיפול, אנא דווח לרופא.

**אין ליטול תרופות בחושרן בדוק תוויות 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, תופעות לוואי בסרטלין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מהן או שתפחות 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 (אריזמה 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, צפצפויים, נפיחות בפעפעים, בפנים או בשפתיים.

● אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, השתנה מוגברת ודופק מהיר.

● תסמינים של תסמונת סטורגרט-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, צפצפויים, נפיחות בפעפעים, בפנים או בשפתיים.

● אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, השתנה מוגברת ודופק מהיר.

● תסמינים של תסמונת סטורגרט-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, צפצפויים, נפיחות בפעפעים, בפנים או בשפתיים.

● אם אתה חווה תסמינים של דיכאון עם מחשבות לפגיעה עצמית או מחשבות אובדניות.

● אם אתה מחחיל להרגיש תחושה של חוסר מנוחה ואתה מסוגל לשבת או לעמוד ללא תחוה אחרי שהתחלת ליטול תרופה זו. עליך לספר לרופא אם התחלת להרגיש חסר מנוחה.

● אם אתה חווה התקף (פרכוס).

● אם הייתה לך אפידרמי נמק (ראה סעיף 2 – "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

**תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים במבוגרים ובמהלך השימוש בתרופה לאחר שיווקה:**

**תופעות שמופיעות ביותר ממתמשש אחד מעשרה:**

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

**תופעות לוואי שכוחות מאד (very common) – אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**תופעות לוואי שכוחות (Common) - תופעות שמופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100:**

● הצטננות, כאב גרון, נזלת.

● ירידה בתאבון, תאבון מוגבר.

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

● רעד, הפרעות בשרירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, נוקשות שרירים, התכווצויות ותנועות בלתי רצוניות בתנועות של שרירים)\*. נימול ועקצוץ, מתח שרירים, היעדר קרבת שרירים בטעם.

● הפרעות ראייה.

● צלצולים באוזניים.

● דפיקות לב.

● גלי חום.

● פיהוקים.

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

● הזעה מוגברת, פריחה.