

סרדולקט

4 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

Sertindole 4 mg

סרטינדול 4 מ"ג

סרדולקט

16 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מכילה:

Sertindole 16 mg

סרטינדול 16 מ"ג

מרכיבים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

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 מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה

סרדולקט משמש לטיפול בסכיזופרניה אצל חולים שאינם יכולים ליטול לפחות תרופה אנטיפסיכוטית אחת אחרת.

קבוצה תרופוטית: סרדולקט שייך לקבוצת התרופות האנטי פסיכוטיות.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6).
- את בהריון (ראי סעיף "הריון והנקה").
- יש לך הפרעה באיזון של מלחים ומים (רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום בדם) אשר איננה מטופלת על ידי הרופא שלך.
- אתה סובל ממחלה חמורה של כלי הדם או ממחלת לב חמורה כגון אי ספיקת לב, הגדלה של הלב (התעבות של שריר הלב), הפרעות בקצב הלב (אריתמיה) או קצב לב איטי במיוחד (פחות מ- 50 פעימות בדקה).
- הרופא שלך בדק את קצב הלב שלך בעזרת אלקטרוקורדיוגרם (אק"ג, ECG) וגילה הארכה של מרווח ה-QT (חלק מתמונת האק"ג). מצב כזה יכול להיות תורשתי או נרכש.
- אתה סובל ממחלת כבד קשה.
- אתה נוטל תרופה העלולה להאריך את מרווח ה-QT או העלולה להשפיע על רמת הסרדולקט בדמך (כגון: קווינידין, אמיודון, סוטלול, דופטיליד, תיורידזין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין, גטיפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, טרפנדין, אסטמיזול, קטוקונזול, איטרקונזול, דילטיאזם, ורפמיל, ליתיום, ציספריד, סימטידין, אינדינביר. ראה סעיף "תגובות בין-תרופתיות").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בסרדולקט ובמהלכו הרופא שלך יבצע מספר בדיקות כדי לוודא שסרדולקט בטוח לשימוש עבורך. הבדיקות עשויות לכלול:
 - אק"ג של הלב - אלקטרוקורדיוגרם (ECG), על מנת לבדוק שמרווח ה-QT אינו מוארך. בדיקה זו תתבצע שוב, בדרך כלל, לאחר 3 שבועות של שימוש בתכשיר או כאשר הינך מגיע למינון יומי של 16 מ"ג של סרדולקט ושוב לאחר 3 חודשים.

יש לחזור על בדיקה זו כל 3 חודשים וכן במקרים בהם המינון של סרדולקט גדל או במקרים בהם חל שינוי במינון של תרופה אחרת בה הינך משתמש.

- בדיקת דם לקביעת רמת אשלגן ומגנזיום. במקרה של רמות נמוכות מידי של אשלגן ומגנזיום, הרופא יצטרך לטפל במצב זה.
- ניטור לחץ הדם.

- בתחילת הטיפול בסרדולקט אתה עלול להרגיש סחרחורת בקומך מהמיטה או במעבר לעמידה. תחושה זו בדרך כלל חולפת זמן מה לאחר התחלת השימוש בסרדולקט. הרופא שלך יצמצם את הסיכון לתחושת הסחרחורת על ידי התחלת שימוש במינון נמוך ולאחר מכן העלאת המינון בהדרגה במשך מספר שבועות.

- מחקרים מראים עליה בסיכון לשבץ-מוחי בקשישים הסובלים מדמנציה אשר טופלו בתרופות אנטי-פסיכוטיות. אין להשתמש בסרדולקט בקשישים הסובלים מדמנציה.

לפני הטיפול בסרדולקט, ספר לרופא אם

- אתה או אדם אחר ממשפחתך סובל או סבל בעבר מהיווצרות קרישי דם, כיוון שנמצא קשר בין תרופות מסוג זה והיווצרות קרישי דם.
- יש לך סוכרת (יש צורך במעקב קפדני אחר מצבך הרפואי אם אתה חולה בסוכרת ומטופל בסרדולקט).
- אתה סובל מפרקינסון.
- יש לך גורמי סיכון לשבץ (כגון עישון, יתר לחץ דם, מחלות לב וכלי דם, בעיות בכלי הדם במוח).
- אתה סובל מבעיה בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה: במקרים אלה ידרש מעקב רפואי הדוק יותר אחר הטיפול שלך בסרדולקט.
- אתה מעל גיל 65.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

אין להשתמש יחד עם תרופות העלולות להאריך את מרווח-QT או להשפיע על רמות התרופה סרדולקט בדמך, כגון (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם"):

- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (כגון קווינידין, אמיודרון, סוטלול, דופטיליד).
- תרופות אנטיפסיכוטיות (כגון תיורידזין).
- אנטיביוטיקה מסוג מקרולידיים (כגון אריתרומיצין, קלריתרומיצין).
- אנטיביוטיקה מסוג קווינולונים (כגון גטיפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין).
- תרופות אנטיהיסטמיניות לטיפול בקדחת השחת או באלרגיה אחרת (כגון טרפנדין, אסטמיזול).
- תרופות לטיפול בפטריות ממשפחת האזולים (כגון קטוקונזול, איטרקונזול).
- תרופות מקבוצת חוסמי תעלת סידן לטיפול ביתר לחץ דם או בכאבים בחזה (כגון דילטיאזם, ורפמיל).
- ליתיום (לטיפול במניה דפרסיה).

- ציספריד (לטיפול בבעיות בקיבה).
- סימטידין (לטיפול בכיבי קיבה).
- אינדינביר (לטיפול באיידס).

תרופות נוספות – יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אתה משתמש או השתמשת לאחרונה בתרופות הבאות:

- אגוניסטים לדופמין (לטיפול במחלת פרקינסון)
 - פלואקסטין ופרוקסטין (לטיפול בדיכאון).
 - קרבמזפין, פניטואין, ופנוברביטון (לטיפול באפילפסיה).
 - ריפמפיצין (אנטיביוטיקה הניתנת בדרך כלל לטיפול בשחפת).
 - משתנים (לטיפול ביתר לחץ דם).
- אם הרופא שלך שינה את המינון של אחת מתרופותיך, ייתכן ועליו לשנות גם את המינון של סרדולקט ולבצע בדיקת אק"ג (ECG).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול סרדולקט עם או בלי אוכל.

הריון הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות. אין להשתמש בסרדולקט בזמן הריון. התייעצי עם הרופא אם בכוונתך להרות במהלך הטיפול בסרדולקט או אם גילית שאת בהריון במהלך הטיפול.

הסימנים הבאים עלולים להופיע בילודים, שנולדו לאימהות שנטלו סרדולקט בשליש האחרון להריון (3 החודשים האחרונים להריון): רעד, קישיון שרירים ו / או חולשת שרירים, ישנוניות, חוסר מנוחה, קשיי נשימה וקושי בהאכלה. אם תינוקך מפתח כל אחד מסימנים אלו, ייתכן שעליך לפנות לרופא.

סרטינדול (החומר הפעיל בסרדולקט) מופרש לחלב אם. אם את נוטלת סרדולקט, יש לשקול הפסקת הנקה. לסרטינדול עלולות להיות תופעות לוואי אשר משפיעות על הפעילות המינית שלך ועל פוריותך. תופעות אלה אינן מתמשכות לאורך זמן. אם הבחנת בבעיות כאלה – יש להיוועץ ברופא.

נהיגה ושימוש במכונות

סרדולקט אינה פוגעת בערנות. עם זאת, כמו בכל נטילת תרופה חדשה כדאי לנקוט זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות מסוכנות עד להכרת השפעת התרופה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שאתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ בו לפני נטילת סרדולקט. תכולת הלקטוז בכל טבליה מופיעה בסעיף 6.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ההתחלתי המומלץ הוא 4 מ"ג ליום. כל 4-5 ימים יש להעלות את המינון ב- 4 מ"ג עד למנת אחזקה.

מנת אחזקה:

מנת אחזקה רגילה היא 12-20 מ"ג סרדולקט פעם ביום. המנה שנרשמה לך על ידי הרופא תלויה בתגובה שלך לתרופה. לעיתים נדירות הרופא יצטרך לרשום לך מנה מקסימלית של 24 מ"ג ליום. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

חולים קשישים:

סביר להניח כי הרופא שלך יעלה את מינון התרופה במשך זמן ארוך יותר מזה המומלץ בדרך כלל. יתכן אף שהרופא שלך ימליץ על מנת אחזקה נמוכה יותר מהמנה המומלצת בדרך כלל.

ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18:

בדרך כלל אין לתת סרדולקט לילדים ולמתבגרים.

בעיות בכליה:

ניתן לתת סרדולקט במנות הרגילות לחולים עם בעיות בכליה.

חולים בסיכון מיוחד:

אם אתה סובל מבעיות קלות או בינוניות בכבד, הרופא שלך יעקוב אחריו ביתר דקדקנות וסביר להניח כי ימליץ על העלאת מינון התרופה במשך זמן ארוך יותר מהמקובל. כמו כן, סביר להניח כי הרופא שלך ימליץ על מנת אחזקה נמוכה יותר מהמומלץ בדרך כלל.

אופן השימוש:

יש לקחת את התרופה פעם ביום כמינון חד יומי. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל. אין ללעוס! יש לבלוע את הטבליה שלמה עם מעט מים. אין מידע לגבי כתישה של הטבליה או חציתה.

משך הטיפול:

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא או עם רוקח. אין לשנות את המינון של התרופה מבלי להתייעץ עם הרופא.

אם שכחת ליטול סרדולקט, אין לקחת מנה כפולה של סרדולקט במקום זו ששכחת. פנה לרופא במקרה ושכחת לקחת את המנה היומית של סרדולקט. הרופא יבטיח כי תחזור לקחת התרופה בצורה הנכונה ביותר.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה:

אין להפסיק ליטול את התרופה באופן פתאומי וללא התייעצות עם רופא. הרופא שלך יחליט מתי וכיצד להפסיק את הטיפול שלך כדי למנוע תופעות לא נעימות שעלולות להיגרם במקרה של הפסקת טיפול פתאומית.

בדיקות ומעקב:

לפני ובמהלך השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקות (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אתה עלול להרגיש עייפות, הפרעות בדיבור, קצב לב מוגבר, ירידה בלחץ הדם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. עשה זאת גם אם אינך חש בתסמינים של מינון יתר.

אין ליטול תרופות בחושר! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרדולקט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בתחילת הטיפול בסרדולקט, יתכן ותחוש בסחרחורת כאשר אתה קם או עומד. בדרך כלל התחושה הזו חולפת לאחר תקופה של נטילת סרדולקט. הרופא יקטין את הסיכון לתופעה זו על ידי כך שירשום מינון התחלתי נמוך של סרדולקט, ועליה הדרגתית במשך מספר שבועות. אם תופעות הלוואי מתמשכות מעבר לשבוע-שבועיים, יש לפנות לרופא.

במהלך השימוש בסרדולקט יש לפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

- התפתח חום גבוה, נשימה מהירה, הזעה, נוקשות לא רגילה של השרירים, נמנום או ישנוניות. הדבר יכול להעיד על מצב נדיר הידוע בשם סינדרום נירולפטי ממאיר (Neuroleptic Malignant Syndrome). תופעה זו הינה נדירה (מופיעה בפחות מ 1:1000 מטופלים).
- מופיעות אצלך תנועות לא רגילות של הפה, הלשון או הגפיים. הדבר עלול להעיד על מצב הקרוי טרדיב דיסקינזיה (Tardive Dyskinesia) – תופעה זו אינה שכיחה (מופיעה בשכיחות של פחות מ 1:100 מטופלים).
- אתה מרגיש פעימות לב לא רגילות – מהירות, בלתי סדירות או חזקות, או אם התעלפת או יש לך סחרחורות - תופעה זו אינה שכיחה (מופיעה בשכיחות של פחות מ 1:100 מטופלים), יתכן ותחוש גם בקוצר נשימה או כאב בחזה. תסמינים אלה עלולים להצביע על מצב מסכן חיים של קצב לב לא רגיל.
- היווצרות קריש דם בורידים, בייחוד ברגליים (מתבטא בנפיחות, כאב ואדמומיות של הרגל). קריש הדם עלול לנדוד לכלי דם בריאות ולגרום לכאב בחזה ולקשיי נשימה (שכיחות תופעה זו-לא ידועה). יש לפנות מיד לטיפול רפואי אם אתה חש באחד מסימפטומים אלו.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. אם תופעות אלו מחריפות, מציקות או נמשכות יותר משבוע או שבועיים יש לפנות לרופא. שים לב לתופעות המפורטות לעיל, אשר יש לפנות לרופא מיד, אם הן מופיעות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ 1:10 מטופלים):

ריניטיס (גודש באף), כשל בפליטת זרע

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ 1:10 מטופלים):

סחרחורת או סחרחורת פתאומית במעבר לעמידה, יובש בפה, עליה במשקל, קוצר נשימה, נפיחות בידיים או ברגליים, תחושה עורית משונה כגון דקירת סיכות או מחטים, ירידה בנפח פליטת הזרע, אין אונות (אימפוטנציה), הארכת מרווח QT (שינוי באק"ג - ECG) העשוי להתבטא בתסמינים כגון דפיקות לב או התעלפות, הופעת כדוריות דם לבנות ואדומות בבדיקת שתן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בשכיחות של פחות מ 1:100 מטופלים):

עליה ברמת הסוכר בדם, הפרעה בקצב הלב מסוג Torsades de points, עליה ברמת הורמון הפרולקטין בדם, הפרשות חלביות או צלולות מהשדיים (galactorrhoea).

בקשישים הסובלים מדמנציה, דווח על עליה קטנה במספר מקרי המוות במטופלים אשר נטלו תרופות אנטיפסיכוטיות בהשוואה לאלה אשר לא נטלו תרופות אלה.

פנה אל הרופא אם אתה סובל מהקאות או משלשול, או אם אתה משתמש בתרופות משתנות (בדרך כלל ניתנות לטיפול ביתר לחץ דם או לטיפול בבצקות) – הרופא שלך עשוי למדוד את רמת האשלגן בדמך.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. יש לשמור את התרופה באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- אין להשמיד תרופות יחד עם האשפה הרגילה, יש להתייעץ עם הרוקח כיצד להשמיד את שארית התרופה שאין בה צורך. בצורה זו תגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

ליבת הטבליה:

maize starch, lactose monohydrate, hydroxypropylcellulose, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

ציפוי הטבליה:

hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (white E171)

וכן:

סרדולקט 4 מ"ג: Iron oxide yellow (E172)

סרדולקט 16 מ"ג: Iron oxide red (E172)

כל טבליה מצופה של סרדולקט 4 מ"ג מכילה 60.78 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
כל טבליה מצופה של סרדולקט 16 מ"ג מכילה 95.08 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

סרדולקט 4 מ"ג: טבליה אובאלית, צהובה, דו-קעורה, עם הסימון "S4" בצד אחד.
סרדולקט 16 מ"ג: טבליה אובאלית, ורודה, דו-קעורה, עם הסימון "S16" בצד אחד.

הטבליות מוגשות באריזת בליסטר (10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 98, 100 טבליות). לא כל גדלי האריזה משווקים.

- **בעל הרישום:**

סוויקס ביופארמה בע"מ

הארבעה 28, תל אביב-יפו, 4355511, ישראל

H.LUNDBECK A/S, OTTILIAVEJ 9 , DK-2500 VALBY, DENMARK

• יצרן:

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סרדולקט 4 מ"ג: 137 34 31470
סרדולקט 16 מ"ג: 137 36 31472

נערך במרץ 2026.

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