

ינואר, 2026

הודעה על עדכון עלון לצרכן

**סרנדה 50, 100
טבליות מצופות**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **סרנדה**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. תוספות המידע מסומנות בצבע **אדום**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות ב**צח**.

הרכב:

כל טבליה מצופה של **סרנדה 50** מכילה:
סרטלין כהידרוכלוריד 50 מ"ג
כל טבליה מצופה של **סרנדה 100** מכילה:
סרטלין כהידרוכלוריד 100 מ"ג
Sertraline (as hydrochloride) 50 mg
Sertraline (as hydrochloride) 100 mg

ההתוויה המאושרת:

התרופה מיועדת לטיפול בתסמיני דיכאון בחולים עם או ללא היסטוריה של מאניה. לאחר השגת תגובה מספקת, המשך הטיפול בתרופה יעיל במניעת הישנות האפיזודה הדיכאונית הראשונית או אפיזודות דיכאוניות חוזרות נוספות.

קבוצה תרפויטית:

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסרנדה ספר לרופא אם:

[...]

- יש לך תסמונת סרוטונין **או תסמונת נירולפטית ממארת**...

[...]

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 ייקבעו 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. יש ליטול את התרופה פעם ביום בבוקר או בערב.
הרופא שלך ינחה אותך למשך כמה זמן ליטול תרופה זו. זה תלוי באופי המחלה שלך וכמה טוב אתה מגיב לטיפול.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מייד לרופא: ספר לרופא-מיד

[...]

- אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, הזעה מוגברת ודופק מהיר. אלו תסמינים של תסמונת סרטונין או תסמונת נירולפטית ממארת...

[...]

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
• הצטננות, דלקת סימפונות, כאב גרון, נזלת.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- חולשה בשרירים וכאב שרירים חמור, יכול להוות סימן להפרעה דמוית חסר במספר ההידרוגנאזות של אציל-קו-אנזים A (MADD)*.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.