

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרוקואל™ 25 מ"ג	סרוקואל™ 100 מ"ג	סרוקואל™ 200 מ"ג	סרוקואל™ 300 מ"ג
טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות	טבליות מצופות
הרכב - כל טבליה מכילה:			
Quetiapine (as fumarate) 25 mg קוויטיאפין (כפומראט) 25 מ"ג	Quetiapine (as fumarate) 100 mg קוויטיאפין (כפומראט) 100 מ"ג	Quetiapine (as fumarate) 200 mg קוויטיאפין (כפומראט) 200 מ"ג	Quetiapine (as fumarate) 300 mg קוויטיאפין (כפומראט) 300 מ"ג

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים, 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 הגילאים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון: החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.
- מטופלים קשישים הסובלים מפסיכוזה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למוות.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסכיזופרניה.
 - לטיפול במצבי מניה הקשורים להפרעות ביפולריות.
 - לטיפול במצבי דיכאון הקשורים להפרעות ביפולריות.
- סרוקואל אינו מיועד לטיפול במניעה של מצבי מניה או דיכאון חוזרים ונשנים.
- קבוצה תרפויטית - תרופות אנטי פסיכוטיות.

סכיזופרניה הינה מחלה בה הנך יכול לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים, להאמין בדברים שאינם אמיתיים, או תחושת חשדנות לא רגילה, חרדה, בלבול, אשמה, מתח או דיכאון. מניה הינו מצב בו תחושה מאוד נרגש, עליז, נסער, נלהב, פעיל יתר על המידה, או ירידה בכוח השיפוט ותוקפנות. הפרעה ביפולרית הינה מצב בו הנך יכול לחוש עצוב כל הזמן או שתמצא שהנך 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

א אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
 - הנך 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, החלשות של שריר הלב או דלקת בלב, או אם הנך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- סבלת בעבר משבץ מוחי בעיקר אם הנך קשיש.
- יש לך בעיות בכבד.
- היו לך אי פעם פרכוסים.
- הנך סובל מסוכרת או אם הנך בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. במקרה כזה, יתכן והרופא 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 הנך קשיש עם שיטיון (דמנציה) כיוון שסרוקואל עלולה להגביר את הסיכון לשבץ, או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.
- הנך 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) והנך 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 עליה 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.

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

- שילוב של חום, קישיון שרירים חמור, הזעה או ירידה בהכרה (זו תופעה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome"). יתכן ותידרש לטיפול רפואי דחוף.
 - תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
 - סחרחורת או אם הנך 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 שלך יצטרך לבדוק את הלב שלך ובמידת הצורך, יפנה אותך מיד לקרדיולוג.
 - יתכן והמצבים המפורטים מעלה נגרמים כתוצאה משימוש בקבוצת התרופות שסרוקואל שייכת אליה.
- ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם הנך חש באחד מהבאים:**
- 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 שיתכן וידרוש 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. עליה במחשבות אובדניות יכולה לקרות גם אם הטיפול בסרוקואל מופסק באופן פתאומי. מחשבות אלו נפוצות יותר בקרב מבוגרים צעירים. מידע ממחקרים קליניים מראה עליה בסיכון למחשבות אובדניות ו/או התנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 25 שנים הסובלים מדיכאון. במידה ויש לך מחשבות אובדניות, יש לפנות מידית 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 במידה והם 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 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).
 - Acute Generalized Exanthematous Pustilosis (AGEP) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
 - אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגרדות.
 הפסק מיד את השימוש בסרוקואל במידה והנך מפתח אחד מהתסמינים הללו ודווח לרופא או פנה מיד לקבלת טיפול רפואי.

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

ילדים ומתבגרים: התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

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 הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (אייДС).
- 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).
- לפני הפסקת נטילה של אחת מהתרופות שהנך 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 שהינך צורך. מכיוון שהשילוב של סרוקואל ואלכוהול יכול לגרום לך לישנוניות.

הריון והנקה: לפני נטילת סרוקואל יש לידע את הרופא אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מנסה להכנס להריון. אין ליטול סרוקואל במהלך הריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא שלך. אין להשתמש בסרוקואל אם הנך מניקה. תסמיני הגמילה הבאים יכולים להתרחש בילודים של אמהות שנטלו סרוקואל בשלושת החודשים האחרונים של ההריון: 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 הינו סוג של סוכר. אם יש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, אנא ידע את הרופא שלך לפני נטילת סרוקואל.

סרוקואל 25 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 19.00 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

סרוקואל 100 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 20.70 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

סרוקואל 200 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 41.40 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

סרוקואל 300 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 62.10 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

טבליות סרוקואל מכילות פחות מ- 1mmol (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 יקבעו 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/חציה/לעיסה.

בעיות כבד: אם הנך סובל מבעיות בכבד יתכן והרופא ישנה את המינון שלך.

קשישים: אם הנך קשיש יתכן והרופא ישנה את המינון שלך.

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

אם שכחת לקחת את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. יש ליטול מנה מיד 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 שלך יכול להמליץ לך על הורדה הדרגתית של המינון לפני הפסקת התרופה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מאוד שכיחות (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):
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 מסויימים (טריגליצרידים וכולסטרול).

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):
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, עלפון ונפילה) · ראייה מטושטשת · חלומות מוזרים וסיימים · תחושת רעב מוגבר · עצבנות · בעיות בדיבור · מחשבות אובדניות והחמרת הדכאון · קוצר נשימה · הקאות (ביחוד אצל קשישים) · חום · שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם · ירידה ברמות בדם של סוגים מסויימים של תאי דם · עליה ברמת אנזימי הכבד הנמדדים בדם · עליה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עליה 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 לא שכיחות (עלולות להשפיע על מטופל אחד מתוך 100 מטופלים):
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 (עלולות להשפיע על מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים):
שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות חריפה או עילפון (neuroleptic malignant syndrome) · הצהבה של העור והעיניים (צהבת) · דלקת בכבד (צהבת) · זקפה ארוכה וכוואבת · נפיחות בשדיים וייצור חלב בלתי צפוי · הפרעות במחזור החודשי · קרישי דם בורידים, 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 מיידית 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 (עלולות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10,000 מטופלים):

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 (רבדומיליזיס).

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 אאוזינופליה ותסמינים מערכתיים כגון תסמינים דמויי שפעת בשילוב עם פריחה, חום, בלוטות מוגדלות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמות תאי הדם הלבנים (אאוזינופליה) ועלייה ברמות אנזימי הכבד) ראה סעיף 2 · תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אימהות שנטלו סרוקואל בהריון · 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) · עליה ברמות הסוכר בדם · שינויים בכמות הורמוני בלוטת התריס בדם · עליה ברמות אנזימי הכבד · ירידה ברמות תאי דם שונים · ירידה ברמות תאי הדם האדומים · ירידה ברמות הנתרן בדם · עליה ברמות האנזים קריאטין פוספוקינאז בדם (חומר בשריר). · עליה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עליה 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.

יתכן והרופא יבקש ממך לבצע בדיקות דם מעת לעת.

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

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

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל (ראה לעיל) התרופה מכילה גם:

Core: microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycolate Type A, Povidone, magnesium stearate

Coating: 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'.

יצרן: אסטרזהניקה אנגליה בע"מ, מקלספילד, אנגליה.

בעל הרישום ויבואן: אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

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

עודכן במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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