



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### סרוקסט

### טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה: פרוקסטין (כהידרוכלוריד) 20 מ"ג

paroxetine (as hydrochloride) 20 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופות נוגדות דיכאון וחרדה מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות במטופלים עד גיל 25.

עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים וקרוביהם לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגון החמרת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. אם חלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

סרוקסט מיועדת לטיפול במבוגרים עם הפרעה דיכאונית מז'ורית/קלינית ו/או הפרעות חרדה. הפרעות החרדה שסרוקסט משמשת לטיפולן הן: הפרעה טורדנית כפייתית, הפרעת פאניקה, חרדה חברתית, הפרעת דחק פוסט טראומטית והפרעת חרדה כללית.

**קבוצה תרפויטית: מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs).**

האופן שבו פועלים סרוקסט ומעכבים סלקטיביים אחרים של ספיגה חוזרת של סרוטונין אינו מובן במלואו, אך ייתכן שהם מסייעים על ידי העלאת רמת הסרוטונין במוח. טיפול כראוי בדיכאון או בהפרעות חרדה הוא חשוב כדי לעזור לך להרגיש טוב יותר.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפרוקסטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- אתה לוקח תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), לרבות מוקלובמיד ומתילתיוניניום כלוריד [מתילן כחול] או אם לקחת אותם בכל זמן שהוא במהלך השבועיים האחרונים. הרופא שלך ייעץ לך כיצד עליך להתחיל לקחת סרוקסט מרגע שתפסיק לקחת את מעכבי מונואמין אוקסידאז.

• אתה לוקח תרופה אנטי-פסיכוטית הנקראת תיורידאזין או תרופה אנטי-פסיכוטית הנקראת פימוזיד.  
← אם אחד מאלה חל עליך, ספר לרופא מבלי לקחת סרוקסט.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול בסרוקסט, ספר לרופא אם:

- אתה לוקח תרופות אחרות כלשהן (ראה בסעיף 2 "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות")
  - אתה לוקח טמוקסיפן לטיפול בסרטן שד או בבעיות פוריות. סרוקסט עלולה לגרום לטמוקסיפן להיות פחות יעילה, כך שהרופא שלך עשוי להמליץ לך לקחת נוגד דיכאון אחר
  - יש לך בעיה בכליות, בכבד או בלב
  - לאחר בדיקת אק"ג נמצאה חריגה ברישום תפקוד הלב שלך הידועה כהארכת מקטע QT.
  - יש לך היסטוריה משפחתית של הארכת QT, מחלות לב כגון אי-ספיקת לב, קצב לב נמוך או רמות אשלגן נמוכות או רמות מגנזיום נמוכות
  - יש לך אפילפסיה או היסטוריה של התקפים או פרכוסים
  - היו לך אי פעם אפיזודות של מאניה (פעלתנות יתר התנהגותית ומחשבתית)
  - אתה מקבל טיפול בנזעי חשמל (ECT)
  - יש לך היסטוריה של דימומים, או שאתה לוקח תרופות אחרות שעשויות להגביר את הסיכון לדימום (אלה כוללות תרופות המשמשות לדלל את הדם, כמו וארפרין, אנטי-פסיכוטיות כמו פרפנאזין או קלזאפין, נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת הנקראות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כמו: חומצה אצטיל-סליצילית, איבופרופן, סלקוקסיב, אתודולק, דיקלופנאק, מלוקסיקם)
  - יש לך סוכרת
  - אתה בדיאטה דלת נתרן
  - יש לך גלאוקומה (לחץ תוך עיני)
  - את בהיריון או מתכננת להרות (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות")
  - אתה מתחת לגיל 18 שנים (ראה בסעיף 2 "ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18")
- ← אם אחד מאלה חל עליך, וטרם התייעצת עם הרופא שלך לגביהם, חזור לרופא שלך ושאל מה עליך לעשות בנוגע לנטילת סרוקסט.

#### ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18

##### אין להשתמש בסרוקסט בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

סרוקסט איננה מיועדת, ואין להשתמש בה, לטיפול בילדים ובמתבגרים, מאחר שמחקרים קליניים מצאו קשר בין סרוקסט ועלייה בסיכון להתנהגות אובדנית ועוינות.

השימוש בסרוקסט לא נבדק בילדים מתחת לגיל 7 שנים.

#### מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך

אם אתה מדוכא ו/או יש לך הפרעות חרדה, ייתכן שלעיתים יהיו לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד. אלה עלולות להיות מוגברות כאשר מתחילים לקחת נוגדי דיכאון לראשונה, מאחר ולכל התרופות הללו לוקח זמן לפעול, בדרך כלל כשבועיים אך לעיתים אף יותר.

##### אתה עשוי לחשוב כך בסבירות גבוהה יותר:

- אם היו לך בעבר מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד.

• אם אתה **בוגר צעיר**. מידע מניסויים קליניים הראה סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בבוגרים מתחת לגיל 25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בעזרת נוגדי דיכאון.  
← אם יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד בזמן כלשהו, פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.

ייתכן שתמצא שמועיל לספר לבן משפחה או לחבר קרוב שאתה מדוכא או שיש לך הפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם סבורים שהדיכאון או החרדה שלך מחמירים, או אם הם מודאגים לגבי שינויים בהתנהגותך.

#### תופעות לוואי חשובות שנצפו עם סרוקסט

חלק מהמטופלים הלוקחים סרוקסט מפתחים תופעה הנקראת אקטיזיה, ובה הם מרגישים חסרי מנוחה ומרגישים כאילו אינם יכולים לשבת או לעמוד בשקט. מטופלים אחרים מפתחים תופעה שנקראת סינדרום סרוטונין או תסמונת נוירולפטית ממאירה, בה יש להם את כל או חלק מהתסמינים הבאים: תחושה חזקה של עצבנות או רוגז, תחושת בלבול, תחושת חוסר מנוחה, הרגשת חום, הזעה, רעידות, צמרמורת, הזיות (מראות או צלילים מוזרים), נוקשות שרירים, עוויתות פתאומיות של השרירים או דופק מהיר. עלולה להיות החמרה, שתוביל לאובדן הכרה. אם אתה מבחין בכל אחד מתסמינים אלה, פנה לרופא שלך. למידע נוסף על תופעות לוואי אלה או אחרות של סרוקסט, ראה סעיף 4.

תרופות כגון סרוקסט (המכונות מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs)) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעה בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). בחלק מהמקרים, התסמינים הללו נמשכו לאחר הפסקת הטיפול.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של סרוקסט, או להגביר את הסבירות שיהיו לך תופעות לוואי. סרוקסט עלולה גם להשפיע על האופן שבו תרופות מסוימות אחרות פועלות. אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), לרבות מוקלובמיד ומתילתיוניניום כלוריד [מתילן כחול] - ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה".
- תרופות הידועות כמגבירות את הסיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (למשל התרופות האנטי פסיכוטיות תיורידאזין או פימוזיד) - ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה".
- חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), איבופרופן או תרופות אחרות הנקראות NSAIDs (תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות) כמו סלקוקסיב, אתודולק, דיקלופנאק ומלוקסיקם, המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת
- טראמאדול, בופרנורפין ופתידין, משככי כאבים
- בופרנורפין בשילוב עם נאלוקסון, טיפול חלופי בהתמכרות לחומרים אופיואידים
- תרופות הנקראות טריפטנים, כמו סומאטריפטאן, המשמשות לטיפול במיגרנה
- נוגדי דיכאון אחרים לרבות SSRIs אחרים, טריפטופן ונוגדי דיכאון טריציקליים כמו קלומיפראמין, נורטריפטילין ודסיפראמין
- תוסף תזונה הנקרא טריפטופן
- מיוקוריום וסוקסאמתוניום (משמשים בהרדמה)
- תרופות כמו ליתיום, ריספרידון, פרפנאזין, קלזאפין (הנקראות אנטי-פסיכוטיות) המשמשות לטיפול במצבים פסיכיאטריים מסוימים

- פנטניל, לשימוש בהרדמה או לטיפול בכאב כרוני
- שילוב של פוסאמפרנאביר וריטונאביר, המשמש לטיפול בזיהום נגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)

- היפריקום (St. John's Wort), צמח מרפא לדיכאון
- פנובארביטאל, פניטואין, סודיום ואלפרואט או קארבאמאזפין, המשמשות לטיפול בהתקפים או באפילפסיה

- אטמוקסטין המשמשת לטיפול בהפרעת קשב וריכוז והיפראקטיביות (ADHD)
  - פרוציקלידין, המשמשת להקלה על רעד במיוחד במחלת הפרקינסון
  - וארפרין או תרופות אחרות (הנקראות נוגדי קרישה) המשמשות לדילול הדם
  - פרופאנון, פלקאיניד ותרופות המשמשות לטיפול בדופק לא סדיר
  - מטופרולול, חוסם בטא המשמש לטיפול בלחץ דם גבוה ובעיות לב
  - פראבאסטטין, משמשת לטיפול בכולסטרול גבוה
  - ריפאמפיצין, המשמשת לטיפול בשחפת (TB) וצרעת
  - לינזוליד, אנטיביוטיקה
  - טמוקסיפן, אשר משמשת לטיפול בסרטן שד או בבעיות פוריות.
- ← אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה אחת מהתרופות ברשימה זו, וטרם התייעצת עם הרופא שלך עליהן, חזור לרופא שלך ושאל מה עליך לעשות. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון או שתצטרך לקבל תרופה אחרת.

תרופות נוגדות דיכאון מקבוצת *SSRI* ו-*SNRI* עלולות לגרום לסינדרום סרוטונין (נדיר) (ראה בסעיף 2 "תופעות לוואי חשובות שנצפו עם סרוקסט" וסעיף 4 "תופעות לוואי"). הסינדרום עלול להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטל בו זמנית תרופות נוספות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (ראה לעיל). יש לדווח לרופא על כל תרופה נוספת שהינך נוטל.

#### שימוש בתרופה ומזון

נטילת סרוקסט בבוקר עם אוכל תקטין את הסבירות לכך שתרגיש בחילה.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אל תשתה אלכוהול בזמן שאתה לוקח סרוקסט. אלכוהול עלול להחמיר את התסמינים או את תופעות הלוואי שלך.

#### היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. בתינוקות שהאימהות שלהם לקחו סרוקסט במהלך החודשים הראשונים להיריון, היו מספר דיווחים שהראו סיכון מוגבר למומים מולדים, בפרט כאלה הפוגעים בלב. באוכלוסייה הכללית, כ-1 מכל 100 תינוקות נולד עם מום בלב. באימהות שלקחו סרוקסט זה עלה ל-עד 2 מכל 100 תינוקות. ייתכן שאת והרופא שלך תחליטו שיהיה טוב יותר עבורך להחליף לטיפול אחר או להפסיק לקחת בהדרגה סרוקסט בזמן שאת בהיריון. אולם, בהתאם לנסיבות שלך, ייתכן שהרופא שלך יציע שיהיה טוב יותר עבורך להמשיך לקחת סרוקסט.

ודאי שהרופא שלך או המיילדת יודעים שאת לוקחת סרוקסט. אם את נוטלת סרוקסט בסמוך לסוף ההיריון שלך, ייתכן סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש

לך היסטוריה של הפרעות דימום. הרופא שלך או המיילדת צריכים להיות מודעים לכך שאת נוטלת סרוקסט כדי שיוכלו ליעץ לך. כאשר סרוקסט נלקחת במהלך היריון, במיוחד בשלבים המתקדמים של ההיריון, תרופות כמו סרוקסט עלולות להעלות את הסיכון למצב רפואי חמור בתינוקות, הנקרא יתר לחץ דם ריאתי מתמשך של הילוד (PPHN). ב-PPHN, לחץ הדם בכלי הדם בין הלב והריאות של התינוק גבוה מדי. אם את לוקחת סרוקסט במהלך 3 חודשי ההיריון האחרונים, לילוד שלך עלולים להיות גם מצבים רפואיים אחרים, שמתחילים לרוב במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים:

- קשיי נשימה
  - עור כחלחל או חם מדי או קר מדי
  - שפתיים כחולות
  - הקאה או קשיי האכלה
  - עייפות רבה, קושי בשינה או בכי רב
  - שרירים נוקשים או רפויים
  - רעידות, עצבנות או התקפים
  - רפלקסים מוגזמים
  - רמת סוכר נמוכה בדם.
- ← אם תינוקך חווה תסמין כלשהו מאלה כשהוא נולד, או שאת מודאגת לגבי בריאות תינוקך, פני לרופא שלך לקבלת ייעוץ.

### הנקה

**סרוקסט עלולה לעבור לחלב אם בכמויות קטנות מאוד.** אם את לוקחת סרוקסט, חזרי והתייעצי עם הרופא שלך לפני שתתחילי להניק. ייתכן כי את והרופא שלך תחליטו שאת יכולה להניק בזמן שאת לוקחת סרוקסט.

### פוריות

מחקרים בבעלי חיים הראו כי פרוקסטין מפחיתה את איכות הזרע. באופן תיאורטי, זה עשוי להשפיע על הפוריות, אך טרם נצפתה השפעה על פוריות בני אדם.

### נהיגה ושימוש במכוונות

תופעות לוואי אפשריות של סרוקסט כוללות סחרחורת, בלבול, תחושת ישנוניות או טשטוש ראייה. אם אתה מפתח תופעות לוואי אלה, אל תנהג או תשתמש במכוונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

#### סרוקסט מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, לכן ניתן לומר כי היא למעשה '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. לעיתים ייתכן שתצטרך לקחת יותר מטבליה אחת או לקחת חצי טבליה.

הרופא שלך ימליץ לך איזה מינון לקחת כאשר תתחיל לקחת סרוקסט לראשונה. רוב האנשים מתחילים להרגיש טוב יותר לאחר שבועיים. ספר לרופא אם אינך מתחיל להרגיש טוב יותר לאחר פרק זמן זה. ייתכן שהוא יחליט להעלות את המינון בהדרגה, 10 מ"ג בכל פעם, עד למינון היומי המרבי.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**קח את הטבליות שלך בבוקר עם אוכל.**

**יש לבלוע את הטבליות עם מים.**

**אסור לכתוש/ללעוס. מותר לחצות את הטבליה לצורך נטילת חלק מהמינון.**

הרופא ינחה אותך למשך כמה זמן עליך להמשיך לקחת את הטבליות. זה עשוי להיות חודשים רבים ואף יותר מכך.

#### **אנשים מבוגרים**

המינון המרבי לאנשים מעל גיל 65 שנים הוא 40 מ"ג ליום.

#### **מטופלים עם מחלת כבד או כליות**

אם יש לך בעיות בכבד או בכליות, ייתכן שהרופא שלך יחליט שעליך לקחת מינון נמוך מהרגיל של סרוקסט. אם יש לך מחלה חמורה בכבד או בכליות המינון המקסימלי הוא 20 מ"ג ליום.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

**לעולם אל תיקח יותר טבליות ממה שהרופא שלך ממליץ.** אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. מי שלקח מנת יתר של סרוקסט עלול לפתח כל אחד מהתסמינים הרשומים בסעיף 4 "תופעות לוואי", או מהתסמינים הבאים: חום, כיווץ שרירים בלתי נשלט.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

קח את התרופה שלך באותו הזמן בכל יום.

**אם שכחת מנה, ונזכרת לפני שהלכת לישון,** קח אותה מיד. המשך כרגיל למחרת.

**אם נזכרת רק במהלך הלילה, או ביום למחרת,** דלג על המנה שנשכחה. ייתכן שיהיו לך תסמיני גמילה, אך אלה אמורים לחלוף לאחר שתיקח את המנה הבאה בשעה הקבועה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

#### **מה לעשות אם הרגשתך אינה משתפרת**

**סרוקסט לא תקל על התסמינים שלך באופן מיידי** - לכל נוגדי הדיכאון נדרש זמן לפעול. חלק מהאנשים יתחילו להרגיש טוב יותר תוך שבועיים, אך לאחרים זה יכול לקחת קצת יותר זמן. חלק מהאנשים שלוקחים נוגדי דיכאון מרגישים רע יותר לפני שההרגשה שלהם משתפרת. אם לא תתחיל להרגיש טוב יותר כעבור שבועיים, חזור לרופא שלך לקבלת ייעוץ. הרופא שלך יבקש לראות אותך שוב שבועיים לאחר שהתחלת טיפול לראשונה. ספר לרופא שלך אם לא התחלת להרגיש טוב יותר.

## **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. כאשר מפסיקים לקחת סרוקסט, הרופא שלך יעזור לך להפחית את המינון שלך בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים – זה עשוי לעזור להפחית את הסיכוי לתסמיני גמילה. אחת הדרכים לעשות זאת היא להפחית בהדרגה את מינון הסרוקסט שאתה לוקח ב-10 מ"ג כל שבוע. מרבית האנשים מוצאים כי תסמינים של הפסקת סרוקסט הם קלים וחולפים מעצמם תוך שבועיים. בחלק מהאנשים תסמינים אלה יכולים להיות חמורים יותר, או להימשך זמן רב יותר.

**אם אתה מפתח תסמיני גמילה בזמן שאתה מפסיק לקחת את הטבליות שלך**, ייתכן שהרופא שלך יחליט שהפסקת הטיפול צריכה להיעשות לאט יותר. אם אתה מפתח תסמיני גמילה חמורים כשאתה מפסיק לקחת סרוקסט, אנא פנה לרופא שלך. ייתכן שהרופא שלך יבקש ממך להתחיל לקחת את הטבליות שלך שוב ואז להפסיק את הטיפול לאט יותר.

**אם אכן תפתח תסמיני גמילה, עדיין תוכל להפסיק לקחת סרוקסט.**

## **תסמיני גמילה אפשריים בהפסקת טיפול**

מחקרים מראים ש-3 מכל 10 מטופלים מבחינים בתסמין אחד או יותר בהפסקת סרוקסט. חלק מתסמיני הגמילה בהפסקת הטיפול מתרחשים לעיתים קרובות יותר מאחרים.

### **תופעות לוואי שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- תחושת סחרחורת, חוסר יציבות או חוסר שיווי משקל
- תחושת סיכות ומחטים, תחושות צריבה וכן (פחות שכיח) תחושות של זרם חשמל, כולל בראש
- חלק מהמטופלים חוו זמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים (טינטון) כשלקחו סרוקסט
- הפרעות שינה (חלומות מוחשיים, סיוטים, אי יכולת לישון)
- תחושת חרדה
- כאבי ראש.

### **תופעות לוואי שאינן שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:

- בחילה
  - הזעה (כולל הזעת לילה)
  - תחושת חוסר מנוחה או עצבנות
  - רעד
  - תחושת בלבול או חוסר התמצאות
  - שלשול (יציאות רכות)
  - תחושת רגשנות או רגזנות
  - הפרעות ראייה
  - קצב לב לא תקין או דפיקות לב (פלפיטציות).
- ← **אנא פנה לרופא שלך אם אתה מדאג מתסמיני הגמילה בהפסקת סרוקסט.**

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 בסרוקסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
סביר יותר שתופעות הלוואי יתרחשו בשבועות הראשונים לנטילת סרוקסט.

פנה לרופא אם אתה חווה כל אחת מבין תופעות הלוואי הבאות במהלך הטיפול  
ייתכן שיהיה עליך לפנות לרופא שלך או לגשת מיד לבית חולים.

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- אם יש לך חבלות או דימומים חריגים, לרבות הקאת דם או דם בצואה שלך, פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.
- אם אתה נוכח לדעת שאינך מצליח להטיל שתן, פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.

##### תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים:

- אם אתה חווה פרכוסים (התקפים), פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.
- אם אתה מרגיש חוסר מנוחה ומרגיש שאינך מסוגל לשבת או לעמך בשקט, ייתכן שיש לך תופעה הנקראת *אקטיזיה*. העלאת מינון הסרוקסט שלך עלולה להחמיר תחושות אלה. אם אתה מרגיש כך, פנה לרופא שלך.
- אם אתה מרגיש עייף, חלש או מבולבל ויש לך שרירים כואבים, נוקשים או חסרי קואורדינציה, ייתכן שהסיבה היא רמת נתרן נמוכה בדמך. אם אתה חווה תסמינים אלו, פנה לרופא שלך.

##### תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים:

- תגובות אלרגיות לסרוקסט שעלולות להיות חמורות.  
אם אתה מפתח פריחה עורית אדומה ובעלת גבשושיות, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בשפתיים, בפה או בלשון, מתחיל להתגרד או קשה לך לנשום (קוצר נשימה) או לבלוע ואתה מרגיש חולשה או סחרחורת הגורמים להתמוטטות או לאובדן הכרה, פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.
- אם יש לך את כל התסמינים הבאים או חלקם, ייתכן שאתה סובל מתופעה הנקראת **סינדרום סרוטונין** או תסמונת נוירולפטית ממאירה. התסמינים כוללים: תחושה חזקה של עצבנות או רוגז, תחושת בלבול, תחושת חוסר מנוחה, הרגשת חום, הזעה, רעידות, צמרמורת, הזיות (מראות או צלילים מוזרים), נוקשות שרירים, עוויתות פתאומיות של השרירים או דופק מהיר.  
אם אתה מרגיש כך, פנה לרופא שלך.
- גלאוקומה חריפה.  
אם עיניך כואבות ואתה מפתח טשטוש ראייה, פנה לרופא שלך.

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

- לאנשים מסוימים היו מחשבות לפגוע בעצמם או להתאבד בזמן שלקחו סרוקסט או מיד לאחר



הפסקת הטיפול (ראה "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך" בסעיף 2).

- אנשים מסוימים חוו תוקפנות במהלך נטילת סרוקסט.
- דימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר לידה (דימום לאחר לידה), ראה "היריון, הנקה ופוריות" בסעיף 2 למידע נוסף.
- אם אתה חווה תופעות לוואי אלו, פנה לרופא שלך.

#### **תופעות לוואי נוספות**

##### **תופעות לוואי שכיחות מאוד**

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ 1 מכל 10 אנשים:

- בחילה. נטילת התרופה שלך בבוקר עם אוכל תפחית את הסיכוי שזה יקרה.
- שינוי בדחף המיני או בתפקוד המיני. לדוגמה, היעדר אורגזמה, ובגברים, זקפה ושפיכה חריגות.

##### **תופעות לוואי שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- עלייה ברמת הכולסטרול בדם
- חוסר תיאבון
- נדודי שינה (אינסומניה) או ישנוניות
- חלומות חריגים (כולל סיוטים)
- תחושת סחרחורת או חוסר יציבות (רעידות)
- כאב ראש
- קושי בריכוז
- תחושת אי שקט
- תחושת חולשה בלתי רגילה
- טשטוש ראייה
- פיהוקים, יובש בפה
- שלשול או עצירות
- הקאה
- עלייה במשקל
- הזעה.

##### **תופעות לוואי שאינן שכיחות**

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- עלייה או ירידה בלחץ הדם לזמן קצר, אשר עשויות לגרום לך לתחושת סחרחורת או עלפון כשאתה נעמד בפתאומיות
- דופק מהיר מהרגיל
- חוסר תנועה, נוקשות, רעידות או תנועות חריגות בפה ובלשון
- אישונים מורחבים
- פריחות בעור
- גרד
- תחושת בלבול
- הופעת הזיות (מראות או צלילים מוזרים)

- חוסר יכולת לתת שתן (אצירת שתן) או הטלת שתן בלתי נשלטת, בלתי רצונית (בריחת שתן)
- אם אתה חולה סוכרת, אתה עשוי להבחין בחוסר שליטה ברמות הסוכר בדם שלך בזמן שאתה לוקח סרוקסט. אנא פנה אל הרופא שלך לגבי התאמת מינון האינסולין או התרופות שלך לסוכרת.

#### **תופעות לוואי נדירות**

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 1,000** אנשים:
- ייצור חריג של חלב מהשד בגברים ובנשים
- דופק איטי
- השפעות על הכבד הנראות בבדיקות דם של תפקודי הכבד שלך
- התקפי חרדה
- ביטוי יתר של התנהגות או מחשבות (מאניה)
- תחושת ניתוק מעצמך (דפרסונליזציה)
- תחושת חרדה
- דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (תסמונת הרגליים חסרות המנוחה)
- כאב במפרקים או בשרירים
- עלייה בהורמון הנקרא פרולקטין בדם
- הפרעות במחזור החודשי (כולל דימומים כבדים או מחזוריים לא סדירים, דימום בין מחזוריים והיעדר או עיכוב של מחזוריים).

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד**

- אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000** אנשים:
- פריחה בעור, העלולה ליצור שלפוחיות, ולהיראות כמו מטרות קטנות (כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיוור יותר, עם טבעת כהה מסביב לשוליים) הנקראת אריתמה מולטיפורמה
- פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)
- פריחה נרחבת עם שלפוחיות וקילוף בעור על פני שטחי עור נרחבים (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)
- בעיות בכבד שגורמות להצהבה של העור או של לובן העיניים
- תסמונת ההפרשה הלא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH), שהינה מצב שבו הגוף מפתח עודף מים וירידה בריכוז הנתרן (מלח) כתוצאה מאותות כימיים לא תקינים. מטופלים עם SIADH עלולים לחלות באופן קשה או שלא יהיו להם תסמינים כלל
- אצירת נוזלים או מים (שעלולה לגרום לנפיחות של הזרועות או הרגליים)
- רגישות לאור שמש
- זקפה כואבת של הפין שאינה חולפת
- ספירה נמוכה של תסיות דם.

#### **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**

- דלקת של המעי הגס (הגורמת לשלשול)
- חריקת שיניים.
- חלק מהמטופלים חוו זמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים (טינטון) כשלקחו סרוקסט.
- סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים שלקחו תרופה מסוג זה.

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

#### דיווח על תופעות לוואי

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל  $30^{\circ}\text{C}$ .
- יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.
- אם אתה משתמש בחצאי טבליות דאג לשמור אותן בבטחה בתוך האריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:  
dibasic calcium phosphate dihydrate (E341), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate (E470b).
- בציפוי הטבליה: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 400, polysorbate 80 (E433).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
סרוקסט טבליות מצופות 20 מ"ג הן לבנות, בצורת אליפסה, מוטבעות '20' בצד אחד, ופס חציה בצד השני. כל אריזה של סרוקסט מכילה בליסטר קשה פתיחה לילדים בגדלים של 10, 20 או 30 טבליות.
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביס לימיטד, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-27-27592.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

© 2023 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

*Sero PT V5E*