

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<b>סרוקואל™ אקסאר</b>	<b>סרוקואל™ אקסאר</b>
<b>150 מ"ג</b>	<b>50 מ"ג</b>
<b>טבליות בשחרור</b>	<b>טבליות בשחרור</b>
<b>מושהה</b>	<b>מושהה</b>

כל טבליה מכילה:  
קוטיאפין (כפומראט)  
150 מ"ג  
Quetiapine  
(as fumarate)  
150 mg

הרכב:  
כל טבליה מכילה:  
קוטיאפין (כפומראט)  
50 מ"ג  
Quetiapine  
(as fumarate)  
50 mg

<b>סרוקואל™ אקסאר</b>	<b>סרוקואל™ אקסאר</b>
<b>300 מ"ג</b>	<b>200 מ"ג</b>
<b>טבליות בשחרור</b>	<b>טבליות בשחרור</b>
<b>מושהה</b>	<b>מושהה</b>

כל טבליה מכילה:  
קוטיאפין (כפומראט)  
300 מ"ג  
Quetiapine  
(as fumarate)  
300 mg

הרכב:  
כל טבליה מכילה:  
קוטיאפין (כפומראט)  
200 מ"ג  
Quetiapine  
(as fumarate)  
200 mg

<b>סרוקואל™ אקסאר</b>
<b>400 מ"ג</b>
<b>טבליות בשחרור</b>
<b>מושהה</b>

כל טבליה מכילה:  
קוטיאפין (כפומראט)  
400 מ"ג  
Quetiapine  
(as fumarate)  
400 mg

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 מפסיכوزה הקשורה בדמנציה והמטופלים בתרופות אנטי-פסיכוטיות נמצאים בסיכון מוגבר למות.

## 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בסכיזופרניה.
- לטיפול במצב מניה הקשור להפרעות ביפולריות.
- לטיפול בדיכאון הקשור להפרעות ביפולריות.
- לטיפול בדיכאון ביחד עם תרופה נוספת לטיפול בדיכאון.

**קבוצה תרפויטית:**  
תרופות אנטי פסיכוטיות.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**X** אין להשתמש בסרוקואל אקסאר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- הנך נוטל אחת מהתרופות 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 אקסאר.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל אקסאר**

**!** לפני הטיפול בסרוקואל אקסאר ספר לרופא אם:

- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בלב, כגון הפרעות בקצב לב, החלשות או דלקת של שריר הלב או אם הנך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- היה לך שבץ, בעיקר אם הנך קשיש.
- הנך סובל מבעיות בכבד.
- היו לך אי פעם פרכוסים (כפיון).
- הנך סובל מסוכרת או אם הנך בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. במקרה כזה, ייתכן והרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בסרוקואל אקסאר.
- הייתה לך בעבר ספירת תאי דם לבנים נמוכה (אשר יכלה להיגרם או יכלה לא להיגרם כתוצאה משימוש בתרופות אחרות).
- אין ליטול סרוקואל אקסאר אם הנך קשיש עם שיטיון (דמנציה), כיוון שסרוקואל אקסאר עלולה להגביר את הסיכון לשבץ, או במקרים מסוימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.

- הנך קשיש הסובל ממחלת פרקינסון/פרקינסוניזם.
- יש לך או לבן משפחתך היסטוריה רפואית של קרישי דם, כיון שתרופות מסוג זה מעורבות ביצירת קרישי דם.
- יש לך או היה לך: מצב של הפסקות נשימה קצרות בעת שינת הלילה (נקרא דום נשימה - אפניאה) ואתה נוטל תרופות אשר מאטות 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 עלייה בלחץ התוך עיני. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על-ידי תרופות (הנקראות אנטיכולינרגיות) המשפיעות על האופן בו תאי עצב מתפקדים במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.
- יש לך היסטוריה של התמכרות לאלכוהול או לתרופות.

#### ידע את הרופא באופן מיידי אם הנך חש באחד מהבאים לאחר נטילת סרוקואל אקסאר:

- שילוב של חום, קישיון שרירים חריף, הזעה או ירידה בהכרה (זו תופעה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome"). ייתכן ותידרש לטיפול רפואי דחוף.
- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
- סחרחורת, תחושה חמורה של ישנוניות, דבר שיכול להעלות את הסיכון לנפילה מקרית אצל אנשים קשישים.
- התקף כפיון (פרכוסים).
- זקפה 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.

#### ידע את הרופא בהקדם האפשרי אם הנך חש באחד מהבאים לאחר נטילת סרוקואל אקסאר:

- חום, סימנים של שפעת, כאב גרון או כל דלקת אחרת, כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד בספירת כדוריות דם לבנות, דבר שיתכן וידרוש הפסקת טיפול בסרוקואל אקסאר ו/או מתן טיפול.
- עצירות עם כאב בטן מתמשך, או עצירות שלא הגיבה לטיפול תרופתי, הדבר יכול להוביל למצב חמור יותר של חסימת המעי.

#### מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון

- אם אתה מדוכא, יכול להיות שיהיו לך לפעמים מחשבות אובדניות. עלייה במחשבות אובדניות יכולה להתרחש בתחילת הטיפול עם סרוקואל אקסאר, כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, כשבועיים ולעיתים יותר מכך. תיתכן עלייה במחשבות אלו גם אם תפסיק את הטיפול באופן פתאומי. מחשבות אלה יותר נפוצות בקרב מבוגרים צעירים. מידע ממחקרים קליניים מראה על עלייה בסיכון למחשבות אובדניות ו/או התנהגות אובדנית בקרב מבוגרים צעירים מתחת לגיל 25 שנים הסובלים מדיכאון.
- במידה ויש לך מחשבות אובדניות, יש לפנות מיידית 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 שלך מחמיר או שהם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

#### תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs)

- תופעות לוואי עוריות חמורות (SCARs), יכולות להיות מסכנות חיים או לגרום למוות, הינן נדירות מאוד ודווחו אצל מטופלים בתרופה זו. אלו בדרך כלל באות לידי ביטוי:
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS - Stevens-Johnson syndrome) – פריחה נרחבת עם שלפוחיות ועור מתקלף. במיוחד מסביב לפה, אף, עיניים ואברי המין.
  - טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN - Toxic Epidermal Necrolysis), מחלת לייל, תסמונת חמורה יותר הגורמת להתקלפות נרחבת של העור.
  - תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) הכוללת תסמינים דמויי שפעת הכוללים גם פריחה, חום, בלוטות נפוחות ותוצאות חריגות בבדיקות הדם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים, (אאוזינופיליה), ועלייה ברמת אנזימי כבד).

- AGEP (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) – שלפוחיות קטנות מלאות במוגלה.
- אדמנת רב צורתית (Erythema Multiforme) – פריחה בעור עם נקודות לא רגילות, אדומות ומגרדות.

במידה והנך סובל מתסמינים אלה יש להפסיק ליטול סרוקואל אקסאר ולדווח לרופא או לפנות לטיפול רפואי מיד.

### עלייה במשקל

עלייה במשקל נצפתה בחולים הנוטלים סרוקואל אקסאר, עליך לעקוב יחד עם הרופא שלך אחר משקלך באופן שוטף.

### **ילדים ומתבגרים**

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18!

### **אינטראקציות/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 אקסאר אם הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות:
- תרופות לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש (איידס).
  - תרופות ממשפחת האזולים (לטיפול בזיהומים פטרייתיים).
  - אריתרומיצין או קלריתרומיצין (לטיפול בזיהומים).
  - נפאזודון (לטיפול בדיכאון).

יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לאפילפסיה (כגון: פניטואין או קארבאמאזפין).
- תרופות להורדת לחץ דם.
- ברביטורטים (לנדודי שינה).
- תיורידזין או ליתיום (תרופות אנטי-פסיכוטיות).
- תרופות המשפיעות על קצב הלב, למשל, תרופות שיכולות להשפיע על חוסר איזון באלקטרוליטים (רמות נמוכות של אשלגן ומגנזיום), כגון תרופות משתנות או אנטיביוטיקות מסוימות (תרופות לטיפול בזיהומים).
- תרופות שעלולות לגרום לעצירות.
- תרופות (נקראות אנטיכולינרגיות) המשפיעות על הדרך בה עובדת מערכת העצבים, בכדי לטפל במצבים רפואיים מסוימים.

לפני הפסקת נטילה של אחת מהתרופות שהנך נוטל, יש לפנות לרופא.

### **שימוש בתרופה ומזון**

- אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול בתרופה זו. מיץ אשכוליות יכול להשפיע על האופן בו התרופה משפיעה.
- סרוקואל אקסאר עשויה להיות מושפעת ממזון. משום כך, יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או לפני השינה.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

יש להיזהר בכמות האלכוהול שהנך צורך. שילוב של סרוקואל אקסאר ואלכוהול יכול לגרום לישנוניות.

### **היריון והנקה**

אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת היריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין ליטול סרוקואל אקסאר במהלך היריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא שלך. אין ליטול סרוקואל אקסאר בזמן הנקה.

תסמיני הגמילה הבאים יכולים להתרחש אצל ילודים שאמותיהם נטלו סרוקואל אקסאר בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון: רעד, קשיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט (אגיטציה), בעיות נשימה וקשיי אכילה. אם תינוקך מפתח אחד מסימנים אלו עליך לפנות לרופא המטפל.

### **! נהיגה ושימוש במכונות**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לישנוניות. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות לפני שאתה יודע כיצד התרופה משפיעה עליך.

### **! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

#### **סרוקואל אקסאר מכיל לקטוז**

הטבליות מכילות לקטוז אשר הינו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

סרוקואל אקסאר 50 מ"ג טבליות – כל טבליה מכילה 125.72 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
סרוקואל אקסאר 150 מ"ג טבליות – כל טבליה מכילה 74.65 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
סרוקואל אקסאר 200 מ"ג טבליות – כל טבליה מכילה 52.87 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
סרוקואל אקסאר 300 מ"ג טבליות – כל טבליה מכילה 49.31 מ"ג לקטוז מונוהידראט.  
סרוקואל אקסאר 400 מ"ג טבליות – כל טבליה מכילה 15.50 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

#### **סרוקואל אקסאר מכיל נתרן**

סרוקואל אקסאר 50 מ"ג, סרוקואל אקסאר 150 מ"ג, סרוקואל אקסאר 200 מ"ג מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן לטבליה ועל כן נחשבת למעשה נטולת נתרן.

סרוקואל אקסאר 300 מ"ג וסרוקואל אקסאר 400 מ"ג מכילה 27 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח שולחן) בכל טבליה. כמות זו שוות ערך ל- 1.35% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת לאדם בוגר.

#### **השפעה על תוצאות בדיקות שתן**

- סרוקואל אקסאר יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקת שתן לתרופות שאינך נוטל כגון: מתדון או תכשירים לטיפול בדיכאון מסוג טריציקליים (TCAs). יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות נוספות.

### **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. הרופא יתאים את המנה היומית של התרופה במינונים בטווח בין 50 מ"ג ל- 800 מ"ג בהתאם למחלה, לצרכים האישיים.

- אין לעבור על המנה המומלצת.
- יש ליטול את הטבליות פעם ביום.
- הורדת המינון תבוצע באופן הדרגתי לפני הפסקת הטיפול.
- אין להפסיק את הטיפול בתרופה אף אם אתה חש הטבה במצבך אלא בהוראת הרופא בלבד.
- יש ליטול את התרופה לפחות שעה לפני האוכל או לפני השינה.

#### **צורת הנטילה:**

- אין ללעוס, אין לכתוש ואין לחצות את הטבליות! כיוון שהטבליות בשחרור מושהה.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.
- אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם סרוקואל אקסאר. זה עלול להשפיע על דרך הפעולה של התרופה.

בעיות כבד

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

קשישים

ייתכן והרופא ישנה את המינון שלך במידה ואתה קשיש.

שימוש בילדים ומתבגרים  
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### 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. ייתכן ותרגיש ישנוניות, סחרחורת, ודפיקות לב חריגות.

#### אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזוכרת. אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### אם אתה מפסיק לקחת את התרופה

הפסקת התרופה בצורה פתאומית, יכולה לגרום לסימפטומים הבאים: חוסר יכולת לישון, בחילה, כאבי ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת ועצבנות. הרופא שלך יכול להמליץ לך על הורדה הדרגתית של המינון לפני הפסקת הטיפול.

**אין ליטול תרופות בחושר! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב 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 אקסאר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (מופיעות ביותר מאדם 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת (עלול לגרום לנפילות), כאב ראש, יובש בפה.
- ישנוניות (יכול להעלם עם המשך השימוש בתרופה, עלול לגרום לנפילות).
- עלייה במשקל.
- סימני הפסקת טיפול (סימפטומים העלולים להתרחש כאשר הנך מפסיק לקחת סרוקואל אקסאר) כוללים: הקאות, סחרחורת, בחילה, כאבי ראש, שלשולים, נדודי שינה ואי שקט. הפסקה הדרגתית במשך 1-2 שבועות מומלצת.
- תנועות שרירים לא רגילות. כולל קושי בהתחלת תנועת השרירים, רעידות, תחושת חוסר מנוחה, או קישיון שרירים ללא כאב.
- שינויים ברמות של שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול).

**תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 10 אנשים):

- קצב לב מהיר.
- הרגשה של דפיקות לב חזקות, מהירות או דילוג על פעימות.
- עצירות, קשיי עיכול.
- חולשה.
- נפיחות בזרועות או ברגליים.
- לחץ דם נמוך בעמידה שתוצאתו עלולה להיות סחרחורת או תחושת עילפון (עלול לגרום לנפילות).
- עלייה ברמות הסוכר בדם.
- טשטוש ראייה.
- חלומות לא רגילים, סיוטים.
- תחושת רעב מוגבר.
- עצבנות.
- הפרעות בדיבור ובשפה.
- מחשבות אובדניות והחמרת הדיכאון.
- קוצר נשימה.
- הקאה (בעיקר בקשישים).

- חום.
- שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם.
- ירידה ברמות של סוגים מסוימים של תאי דם.
- עלייה ברמת אנזימי הכבד הנמדדים בדם.
- עלייה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עלייה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל:
  - חזה נפוח בגברים ובנשים ומתן חלב באופן בלתי צפוי.
  - הפסקת מחזור חודשי אצל נשים, או מחזור חודשי לא סדיר.

#### תופעות לוואי לא שכיחות (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 100 אנשים):

- פרכוסים 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.
- שינוי הפעילות 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.
- החמרה בסוכרת קיימת.
- קשיים במתן שתן.
- גודש באף.
- התעלפות (עלול לגרום לנפילות).
- ירידה בכמות של תאי דם אדומים.
- ירידה בכמות של נטרן בדם.
- בלבול.

#### תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מאדם 1 מתוך 1,000 אנשים):

- שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות חריפה או עילפון (neuroleptic malignant syndrome).
- הצהבה של העור והעיניים (צהבת).
- דלקת בכבד (הפטיטיס).
- זקפה ארוכה וכואבת.
- נפיחות בשד ויצור חלב בלתי צפוי.
- קרישי דם בוורידים, 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.
- שיבוש בהופעת המחזור החודשי בנשים.
- הליכה, דיבור, אכילה ופעילויות אחרות בעת שינה.
- ירידה בטמפרטורת הגוף (היפותרמיה).
- דלקת הלב.
- תסמונת מטבולית - מצב בו יש שילוב של שלושה או יותר מהתסמינים הבאים: עלייה בשומן הבטני, ירידה ברמת "הכולסטרול הטוב" (HDL-C), עלייה ברמות טריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה ועלייה בסוכר בדם.
- שילוב של חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, או כל זיהום אחר יחד עם ספירה מאוד נמוכה של תאי דם לבנים, מצב הנקרא אגרנולוציטוזיס.
- חסימת מעי.
- עלייה ברמות קראטינין פוספוקינאז בדם (מגיע מן השרירים).

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 אנשים):

- תגובה אלרגית חמורה (נקראת שוק אנפילקטי) יכולה לכלול קשיי נשימה, והלם.
- התנפחות מהירה של העור, לרוב סביב העיניים, השפתיים והגרון (אנגיואדמה).
- מצב חמור של שלפוחיות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- פריחה חריפה, שלפוחיות, או אזורים אדומים בעור.
- הפרשה לא תקינה של ההורמון ששולט בנפח השתן.

- הרס של סיבי שריר וכאבי שרירים (רבדומיליזיס).

### תופעות לוואי ששכיחותן 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 ושלפוחיות על העור וקילוף העור (toxic TEN epidermal necrolysis) ראה סעיף 2.
- תסמונת DRESS - תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (מערכתיים) הכוללת תסמינים דמויי שפעת הכוללים גם פריחה, חום, בלוטות נפוחות וחריגה בתוצאות בדיקות דם (כולל עלייה ברמת תאי הדם הלבנים, (אאוזינופיליה), ועלייה ברמת אנזימי כבד) ראה סעיף 2.
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אמהות שנטלו סרוקואל אקסאר בהיריון.
- 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 אקסאר עלולה לגרום להפרעות בקצב הלב, שעלולות להיות חמורות ובמקרים חמורים לגרום למוות.

### תופעות הלוואי הבאות נראו בבדיקות דם:

- שינוי ברמת השומנים בדם (טריגליצרידים וכולסטרול).
  - שינוי ברמת הסוכר בדם.
  - שינויים ברמות הורמני בלוטת התריס.
  - עלייה בכמות אנזימי הכבד.
  - ירידה בכמות תאי דם מסוגים מסוימים.
  - ירידה בכמות תאי הדם האדומים.
  - עלייה ברמות האנזים קריאטין פוספוקינאז, מגיע מן השריר.
  - ירידה ברמות הנתרן בדם.
  - עלייה ברמות הורמון הפרולקטין בדם. לעתים נדירות זה עלול לגרום ל:
    - התנפחות החזה בגברים ובנשים ויצירת חלב באופן בלתי צפוי.
    - הפסקת המחזור החודשי או מחזור לא סדיר אצל נשים.
- ייתכן כי הרופא שלך יבקש לבצע לך בדיקות דם מפעם לפעם.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](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?

אין לאחסן מעל ל-30°C.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### 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.



אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!  
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר!

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose; Lactose monohydrate; Sodium citrate; Hypromellose;  
Magnesium stearate; Titanium dioxide; Polyethylene glycol 400; Feric oxide, yellow (50, 200 and 300 mg tablets); Feric oxide, red (50 mg tablets).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות סרוקואל אקסאר 50 מ"ג הן בצורת קפסולה, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע אפרסק, ומוטבע על צידן האחד XR50.  
טבליות סרוקואל אקסאר 150 מ"ג הן בצורת קפסולה, קמורות משני הצדדים, צבען לבן, ומוטבע על צידן האחד XR150.  
טבליות סרוקואל אקסאר 200 מ"ג הן בצורת קפסולה, קמורות משני הצדדים, צבען צהוב, ומוטבע על צידן האחד XR200.  
טבליות סרוקואל אקסאר 300 מ"ג הן בצורת קפסולה, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע צהוב חיוור, ומוטבע על צידן האחד XR300.  
טבליות סרוקואל אקסאר 400 מ"ג הן בצורת קפסולה, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע לבן, ומוטבע על צידן האחד XR400.  
האריזה מכילה 10, 30, 50, 60 או 100 טבליות באריזת בליסטר. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

1418931973	: טבליות 50 מ"ג אקסאר סרוקואל
1469733472	: טבליות 150 מ"ג אקסאר סרוקואל
1419031974	: טבליות 200 מ"ג אקסאר סרוקואל
1419131975	: טבליות 300 מ"ג אקסאר סרוקואל
1419231976	: טבליות 400 מ"ג אקסאר סרוקואל

יצרן:

אסטרזהניקה אנגליה בע"מ, מקלספילד, אנגליה.

בעל הרישום והיבואן:

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

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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