עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)
התשמ"ו- 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרנדה 50, 100

טבליות מצופות

הרכב:
כל טבלית מצופה של **סרנדה 50** מכילה:
קלציום כרידוקלוריד 50 מ"ג
Sertraline (as hydrochloride) 50 mg

כל טבלית מצופה של **סרנדה 100** מכילה:
סרטרלין כרידוקלוריד 100 מ"ג
Sertraline (as hydrochloride) 100 mg
לרשימת התומכים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא קראו בפרק 2 "לפני השימוש בתרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו כדרו משתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע המעניין על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו רושמה לטיפולך הנוכחי. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים בתמבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תרופות נוגדות דיכאון (Antidepressants) מעלות את הסיכון להתנהגות ולמחשבות אובדניות בילדים, בתמבגרים ובמבוגרים צעירים.

עם תחילת התרופה בתרופה. על המטופלים בכל הגילאים ובמשפחותיהם יש לעקוב בקפידה אחר התופעות הקליניות, לעקוב אחר הופעתן או החמרתן, ולפנות לרופא המטפל או לאחות המוסמכת באופן מיידי במידה ומופיעים תסמינים של חרדה, התקפי פאניקה, הפרעות שינה, עצבנות, תוקפנות, תסכול, התנהגות אובדנית, תוכניות או מחשבות אובדניות, שינויים חריגים בהתנהגות, חוסר מנוחה, עצבנות, עוררות יתר, דיבור מהיר, פעילות יתר חריגה, או כל שינוי חריג אחר בהתנהגות. חשוב במיוחד לעקוב אחר התסמינים בתקופות הסיכון הגבוהות יותר, בתחילת הטיפול או בעת שינוי במינון התרופה. יש ליצור קשר עם הרופא או עם אנשי הצוות הרפואי בעת שהתסמינים מחמירים, או כאשר הם מופיעים, מתמידים או מפריעים באופן משמעותי. יש לעקוב אחר התסמינים החדשים שהופיעו בעת שינוי במינון התרופה. יש לזכור כי ייתכן שתסמינים מסוימים יופיעו לאחר הפסקת הטיפול בתרופה.

אל תפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אל תיתן תרופה זו לאחרים. היא עלולה לגרום להם נזק, אף אם הסימפטומים שלהם דומים לשלך.
יש לדווח לרופא על כל תופעה לוואי חדשה או שנמשכת זמן רב.

1. למה מיועדת התרופה?

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, מעכבי סלקטיביים של סיפזה חוזרת בסרוטונין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף").
- ניתן טיפול או נטלת תרופות המעכבות מונואמין אוקסידאז (כגון סלגילין, מוקלובמיד) או תרופות דומיות מעכבי מונואמין אוקסידאז. יש להמתין 4 יממות (4 ימים) לפחות מהפסקי נטילה של מעכבי אוקסידאז (כגון לינזוליד*). יש להמתין לפחות שבועיים ביין סיום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז לתחילת הטיפול בסרטרלין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בסרנדה ספר לרופא אם:
- יש לך או היה לך משפחה עם מחלת דו-קוטבית (בעבר נקרא דיכאון מאני-דפרסיבי (הפרעה דו-קוטבית) או מסכיזופרניה. יש להודיע לרופא מייד אם הופעה אפיזודה מאנית.
- יש לך או היה לך מחשבות עם עצמות או מחשבות אובדניות (ראה בהמשך "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך").
- **הסבירות למחשבות כאלו גבוהה יותר אם:**
- היה לך בעבר מחשבות אובדניות או התנהגות אובדנית או מחשבות על פגיעה עצמית.
- אתה מבוגר צעיר. נתונים ממחקרים קליניים הראו כי קיים סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים צעירים מגיל 25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בתרופות נוגדות דיכאון.
- **אם יש לך או מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לבית החולים.**
- **פנה מיד לבית החולים** אם יש לך עבר של הרעה בתסמינים בזמן שמתפא זה יכול להיות לאחר שתתחיל בטיפול בסרנדה או לאחר שתגדיל את המינון של התרופה. הסיכון לכך גבוה יותר בתחילת הטיפול.
- יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם. כיוון שהטיפול **בסרנדה** עלול לגרום לכך. יש להודיע לרופא אם הנך נוטל תרופות מסוימות לטיפול בדלקת בדם, כיוון שהטיפול בתרופות אלו עשוי להשפיע על רמות הנתרן בדם.
- אתה קשיש. הסיכון לרמות נמוכות של נתרן בדם בקרב קשישים יותר.
- ייתכן שתמצא כי יהיה יעיל עבורך לשתף קרוב משפחה או חבר קרוב מאחת בדיכאון או סובל מהפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם להודיע לך אם הם חושבים שאחת התמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

בעיות בתפקוד המיני
תרופות כגון **סרנדה** (נקראות גם SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של בעיות בתפקוד המיני (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). בחלק מהמקרים תסמינים אלו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים
סרנדה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה נוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות נוספות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, פנה על כך לרופא או לרוקח.
תרופות מסוימות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של **סרנדה**, או **סרנדה** בעצמה יכולה להפחית את יעילותן של תרופות אחרות הנטלות באותו הזמן.

אין להשתמש ב סרנדה אם אתה נוטל תרופות המכונות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון) סלגילין (לטיפול במחלת הפרקינסון)) לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן כחול (לטיפול בהרעלת רמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (כגון ספרטין (פימוזיד)).

תסמונת גמילה
תופעות לוואי הקשורות להפסקת הטיפול הינן שכיחות (תסמיני גמילה), בייחוד בעת הפסקת פתאומית של הטיפול (ראה בפרק 3 "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה" ופרק 4 "תופעות לוואי"). הסיכון להופעת תסמיני גמילה תלוי בסבל הטיפול, במינון ובקצב הפחתת המינון של התרופה. בדרך כלל, חומרת תסמינים אלו היא קלה עד בינונית. אולם, בחלק מהמטופלים תסמינים אלו עלולים להיות חמורים. לרוב, תסמינים אלו מופיעים בימים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול. בדרך כלל תסמינים אלו חולפים בעצמם בתוך שבועיים עד מספר חודשים (תלוי כמה זמן נמשכה התרופה בעת הפסקת הטיפול). מומלץ להפחית במינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים. עליך תמיד להיוועץ ברופא בנוגע לדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך
אם הינך מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, ייתכן שיהיו לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להופיע ייתר בתחילת השימוש בתרופות נוגדות דיכאון, כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך").
הסבירות למחשבות כאלו גבוהה יותר אם:
- אתה צעיר. נתונים ממחקרים קליניים הראו כי קיים סיכון מוגבר של התנהגות אובדנית במבוגרים שגילם נמוך מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בתרופות נוגדות דיכאון.
- **אם יש לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לבית החולים.**
- **פנה מיד לבית החולים** אם יש לך עבר של הרעה בתסמינים בזמן שמתפא זה יכול להיות לאחר שתתחיל בטיפול בסרנדה או לאחר שתגדיל את המינון של התרופה. הסיכון לכך גבוה יותר בתחילת הטיפול.
- יש לך היסטוריה של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. סיכון זה גבוה יותר בתחילת הטיפול ועד שהשפעת התרופה מתחילה להופיע.
- אתה מטבח בצריכת אלכוהול (שיתוי).
- תרופות הנקראות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון) סלגילין (לטיפול במחלת הפרקינסון)) לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן כחול (לטיפול בהרעלת רמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (כגון ספרטין (פימוזיד)).
- **אם יש לך** או היה לך **סכיזופרניה** יתכן שתסמיני המחלה שלך יחמירו לפני שיחלפו. אם יש לך הפרעה דו-קוטבית, ייתכן שתסמיני המאניה שלך יחמירו לפני שיחלפו.
- **אם יש לך** או היה לך **הפרעת חרדה** יתכן שתסמיני החרדה שלך יחמירו לפני שיחלפו.
- **אם יש לך** או היה לך **הפרעה בתפקוד הכבד** יתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.
- **אם יש לך** או היה לך **הפרעה בתפקוד הכליות** יתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.
- **אם יש לך** או היה לך **אפילפסיה** יתכן שתסמיני האפילפסיה שלך יחמירו. יש להודיע לרופא אם הנך סובל מהתקפים.
- **אם יש לך** או היה לך **מחלת לב** יתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.
- **אם יש לך** או היה לך **סוכרת** יתכן שיהיה צורך בהתאמת המינון.
- **אם יש לך** או היה לך **בעיות בעיניים** כגון גלאוקומה (לחץ מוגבר בעיניים).
- **אם יש לך** או היה לך **שברים בעצמות**.
- **אם יש לך** או היה לך **הפרעות בקצב הלב** שלך או **אם** אתה **נוטל תרופות** אחרות **הגורמות לשינויים בקצב הלב**.
- **אם אתה נוקח** או **נטלת** לאחרונה **תרופות אנטי-פסיכוטיות** או **אנטיביוטיקה מסוימות**.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליה עם מים מים.

שימוש בתרופה בהריון והנקה
אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.
הריון
הבטיחות של **סרנדה** טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. מחקרים בבהמות הראו כי התעלות עלה על כל סיכון אפשרי לעובר. אם הינך נוטלת **סרנדה** קרוב לסוף ההריון עלול יילוד שנולד מקובר לתופעות לוואי הנובעות מהפסקת השימוש בתרופה. יש להמשיך בטיפול **בסרנדה** אלא אם הרופא מעריך כי התועלת בהפסקת הטיפול עולה על הסיכונים הכרוכים בהמשך הטיפול. לפני שתפסיק ליטול את התרופה במהלך הריון, עליך לדבר עם הרופא שלך.
תסמינים אחרים עלולים להופיע ביילוד שאמו נטלה תרופה נוגדת דיכאון בתקופה המאוחרת להריון. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים אחרים עלולים להופיע ביילוד שאמו נטלה תרופה נוגדת דיכאון בתקופה המאוחרת להריון. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים נלקלים: קושי בשאיפה, הכחלה של העור, עור קר או חם מדי, שפיחיים כחולות, הקאות או קשיי האכלה, עייפות יתר, קשיי שינה, בכי מתמשך, נוקשות או רפיון שרירים, רעידות, עצבנות או כרכושים, רפלקסים מוגברים, רגזנות, רידה ברמת הסוכר בדם.
אם אתה מבחין שתינוקך מפגיעים אחד מהתסמינים הללה לאחר הלידה, או שאתה מודאג ממצבו של תינוקך, צור קשר עם הרופא.
הנקה
יש להפסיק את הנקת התינוק בעת נטילת **סרנדה**. זאת משום שכמות קטנה של **סרנדה** עלולה להיות מועברת לתינוק דרך החלב.
פוריות
תרופות מסוימות כגון **סרנדה** עלולות לפגוע בפוריות של נשים ועלולות להשפיע על יכולתך להרות. אם יש לך בעיות פוריות, עליך לדבר עם הרופא שלך.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
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 בהפרשי זמן של שבוע לפחות על פני תקופה של שבועות. המינון המקסימלי המותר הוא 200 מ"ג פעם ביום. הרופא שלך ינהל אותך למשך כמה זמן ליטול תרופה זו. זה תלוי אופיע המחלה שלך וכמה זמן אתה מגיב לטיפול. השיפור בתסמינים עשוי להופיע רק לאחר מספר שבועות. בדרך כלל, יש להמשיך בטיפול בדיכאון במשך 6 חודשים לאחר הופעת השיפור.
אין לעבור על המנה המומלצת!
צורת נטילה
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.
במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
פנה מייד למי שאתה נוטל את התרופה, גם אם אין לך תסמינים או תחושת מחלה. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים אחרים שנמצאו עלולים להופיע בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר שתתינוק נולד. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים אחרים שנמצאו עלולים להופיע בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה.
- תרופות המשמשות להרדמה (כגון סומנאטרפאנל).
- תרופות לדילול הדם (וארפרין).
- תרופות לטיפול בכאב/דלקת מפרקים (כגון מפימיזול, נגדי דלקת שאינם סטארואידים (NSAIDs); כגון איבופרופן, חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין)).
- תרופות לבקרה (דיאזפאם).
- תרופות משתנות.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, פנובארביטאל, קרבאמאזפין).
- תרופות לטיפול בסוכרת (טולבוטאמיד).
- תרופות לטיפול בחומציות יתר, כיב בקיבה או צרבת (סימטידין). אומפראזול, לנסופרזול, פאנטופראזול, דקסנטוזול).
- תרופות לטיפול במאניה דיכאון (ליתיום).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון אמיטריפטילין, נורטריפטילין, נפאזודון, פלואוקסטין, פלוובוקסמין).
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון פרפנאזין, בלפמפרומין או אולנזפין).
- תרופות לטיפול בזיהי דם, כאב בחזה או לויסות קצב הלב (כגון דיגוקסין, פלקאינד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון ריפאמפיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV/איידס והפטיטיס C (מעכבי פרוטאז כגון ריטונאביר, טיפרביר).
- תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנט).
- תרופות הידועות כמגבירות סיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (כגון תרופות אנטי-פסיכוטיות ואנטיביוטיקה מסוימות).

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליה עם מים מים.

שימוש בתרופה בהריון והנקה
אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.
הריון
הבטיחות של **סרנדה** טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. מחקרים בבהמות הראו כי התעלות עלה על כל סיכון אפשרי לעובר. אם הינך נוטלת **סרנדה** קרוב לסוף ההריון עלול יילוד שנולד מקובר לתופעות לוואי הנובעות מהפסקת השימוש בתרופה. יש להמשיך בטיפול **בסרנדה** אלא אם הרופא מעריך כי התועלת בהפסקת הטיפול עולה על הסיכונים הכרוכים בהמשך הטיפול. לפני שתפסיק ליטול את התרופה במהלך הריון, עליך לדבר עם הרופא שלך.
תסמינים שנצפו אצל יילודים שאמם נטלה תרופות מסוימות להפחתת רמות הסרוטונין (נוגדי דיכאון) עלולים להופיע ביילוד שאמו נטלה תרופה נוגדת דיכאון בתקופה המאוחרת להריון. תסמינים אלו עלולים להופיע מיד לאחר הלידה. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים אלו עלולים להופיע ביילוד שאמו נטלה תרופה נוגדת דיכאון בתקופה המאוחרת להריון. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים נלקלים: קושי בשאיפה, הכחלה של העור, עור קר או חם מדי, שפיחיים כחולות, הקאות או קשיי האכלה, עייפות יתר, קשיי שינה, בכי מתמשך, נוקשות או רפיון שרירים, רעידות, עצבנות או כרכושים, רפלקסים מוגברים, רגזנות, רידה ברמת הסוכר בדם.
אם אתה מבחין שתינוקך מפגיעים אחד מהתסמינים הללה לאחר הלידה, או שאתה מודאג ממצבו של תינוקך, צור קשר עם הרופא.
הנקה
יש להפסיק את הנקת התינוק בעת נטילת **סרנדה**. זאת משום שכמות קטנה של **סרנדה** עלולה להיות מועברת לתינוק דרך החלב.
פוריות
תרופות מסוימות כגון **סרנדה** עלולות לפגוע בפוריות של נשים ועלולות להשפיע על יכולתך להרות. אם יש לך בעיות פוריות, עליך לדבר עם הרופא שלך.

4. תופעות לוואי

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אם זו מכילה לקטוז (ראה פרק 2 "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- **תרופה זו מכילה נתרן** (ראה פרק 2 "מידע נוסף").
סרנדה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לכל טבליה מצופה של 50 או 100 מ"ג, כלומר נחשבת כנטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש ליטול את התרופה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליה עם מים מים.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את התרופה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבליה עם מים מים.

שימוש בתרופה בהריון והנקה
אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון, חושבת שהינך בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.
הריון
הבטיחות של **סרנדה** טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. מחקרים בבהמות הראו כי התעלות עלה על כל סיכון אפשרי לעובר. אם הינך נוטלת **סרנדה** קרוב לסוף ההריון עלול יילוד שנולד מקובר לתופעות לוואי הנובעות מהפסקת השימוש בתרופה. יש להמשיך בטיפול **בסרנדה** אלא אם הרופא מעריך כי התועלת בהפסקת הטיפול עולה על הסיכונים הכרוכים בהמשך הטיפול. לפני שתפסיק ליטול את התרופה במהלך הריון, עליך לדבר עם הרופא שלך.
תסמינים שנצפו אצל יילודים שאמם נטלה תרופות מסוימות להפחתת רמות הסרוטונין (נוגדי דיכאון) עלולים להופיע ביילוד שאמו נטלה תרופה נוגדת דיכאון בתקופה המאוחרת להריון. תסמינים אלו עלולים להופיע מיד לאחר הלידה. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים אחרים שנמצאו עלולים להופיע ביילוד שאמו נטלה תרופה נוגדת דיכאון בתקופה המאוחרת להריון. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מייד לרופא שלך.
תסמינים נלקלים: קושי בשאיפה, הכחלה של העור, עור קר או חם מדי, שפיחיים כחולות, הקאות או קשיי האכלה, עייפות יתר, קשיי שינה, בכי מתמשך, נוקשות או רפיון שרירים, רעידות, עצבנות או כרכושים, רפלקסים מוגברים, רגזנות, רידה ברמת הסוכר בדם.
אם אתה מבחין שתינוקך מפגיעים אחד מהתסמינים הללה לאחר הלידה, או שאתה מודאג ממצבו של תינוקך, צור קשר עם הרופא.
הנקה
יש להפסיק את הנקת התינוק בעת נטילת **סרנדה**. זאת משום שכמות קטנה של **סרנדה** עלולה להיות מועברת לתינוק דרך החלב.
פוריות
תרופות מסוימות כגון **סרנדה** עלולות לפגוע בפוריות של נשים ועלולות להשפיע על יכולתך להרות. אם יש לך בעיות פוריות, עליך לדבר עם הרופא שלך.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד: תופעה אחת או יותר מתוך 10 משתמשים
- **ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**
תופעות לוואי שכיחות (commen) – תופעות שמופיעות אצל 1 עד 10 משתמשים מתוך 100:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (very commen) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה:
רידוי שינה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיכה, עייפות.
תופעות לוואי שמופיעות בתדירות לא ידועה:
ב-10-1 משתמשים מתוך 10000) (thoenicommen) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000:
דלקת סימפוניה, דלקת בדרכי הנשימה העליונות, דלקת בסינוסים, הפרעות בתיאבון, תיאבון מוגבר, חרדה, היפראקטיביות, כאב גרון, נזלת, ירידה בתיאבון, תיאבון מוגבר, חרדה, דיכאון, אי שקט, ירידה בחשק המיני, עצבנות, תחושת סחרורת, סיוטים, שחיקת שיניים, רעד, הפרעות בשיווי המשקל, הפרעות בטעם, הפרעות בראייה, צרידה, צלצולים בשיווי המשקל, הפרעות בטעם, הפרעות בראייה, צלצולים באוזניים, הרגשה של דפיקות לב, בלי חום, סחרחורת, הפרעות בקצב הלב, הפרעות עיכול, הקאות, כאב בטן, גזים, יובש מוגבר, פריחה, פריחה מגרדת, פריחה, כאב גב, כאב מפרקים, כאב שרירים, כאב ושמדומים באיזור הגב והעוולה, כאבים של השדיים, קפה מופשכת, בקע, ירידה בכבילות לתרופות, עלייה ברמות כולסטרולי בדם, בדיקות פעילות בכבד לא תקינות, שינויים באיכות הזרע, בעיות קריאה", התרחבות כלי דם.
תופעות לוואי שעשויות אינה ידועה (תופעות שטיחותן עוד נקבעה):
עלילת לסתות"; הרטבת לילה*, אובדן רגישות יתר, אלרגיה עונתית, ירידה בהפרשת הורמוני השתיה"; מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית*, הפרעה פסיכוטית, מחשבות חריגות, אפתיה, המרה, תיקופות, תחושת אשמה, פרנויה, שכחה, ירידה בתחושה, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, עילפון, חזיונות, מיגרנה, פרכוס, סחרחורת בעמידה, פגיעה בקואורדינציה, ליקוי בדיבור, אישונים מורחבים, כאב אוזניים, דופק לב מהיר, בעיות לב*, דימומים (כגון דימום בקיבה)*, יתר לחץ דם, הסמקה, דם בשתן, נזקי שמיעה, דימום מאף, קשיי נשימה, צפצופים, צהבת דמיית בעיניים, דלקת בלשון, בעיות בלשון, נזקים, ריור מוגבר, קשב בבליעה, רקיפים, הפרעה בלשון, עיניים נפוחות, חרלת, נשירת שיער, גרד, נקודות סגלות על העור, בעיה בעור המלווה בשלפוחיות, עור יבש, פיחות בפנים, זיעה קרה, דלקת מפרקים נוזונית, עוויתות שרירים, הפרעות בשרירים*, הפרעות שלפיות, עלייה ברמות הזרחן בדם*, הפרעות בשתן, עלייה בתדירות השתנה, קושי בהשתנה, אי מתן שתן, בריחת שתן, השתנה מוגברת, השתנה ליילית, הפרעה בתפקוד המיני של גברים ונשים, דימום משעורתי מהנרתיק, הפרעות בהגלים, צמרמורות, קושי בהליכה, צמא, עלייה ברמות אנזימי כבד, הפרעות בתפקוד הכבד*, **דיווחי תופעות של הפעת מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בסרנדה או סמוך להפסקת הטיפול בסרנדה (ראה פסקה 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").**
תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
דלקת סרעיף (דיברטיקוליטיס), בולוטות לימפה נפוחות, ירידה במספר טסיות הדם*, ירידה במספר תאי הדם הנותפי, תגובה אלרגית חמורה, עירות אנדוקרינית*, כולסטרול גבוה, הפרעות בשליטה במאזן הסוכר בדם (סוכרת), חוסר סוכר בדם נמוך, עלייה ברמות הסוכר בדם*, רמת נתרן נמוכה בדם*, תסמינים פיזיים עקב מחם או רשות, תלמות מבעיתים וחריגים*, תלות ברתופות, סחרורית, שפיכה מוקדמת, תרדמת, תנועות חריגות, קול בחניה, נתוחשתיות ירח*, כאב ראש חד פתאומי (עלול להיות סימן לשבץ מוחי).
*אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C במקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Povidone, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Coating Blend White (HPMC, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 400).

התרופה מכילה לקטוז ונתרן
כל טבלית **סרנדה 50** מכילה 40 מ"ג של לקטוז ו-0.13-0 מ"ג של נתרן.
כל טבלית **סרנדה 100** מכילה 80 מ"ג של לקטוז ו-0.26-0 מ"ג של נתרן.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
סרנדה ארזה בתור מגשית (בליסטרים) אשר מונטמות **סרנדה 50** תוך אריזת קרטון. כל אריזה של 7, 10, 14, 15, 28 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
סרנדה 50 הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חציצי מצידן האחד.
סרנדה 100 הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חציצי מצידן האחד.
שם בעל הרישום ומקור התכנתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א 6116401.
שם היצרן ומקור התכנתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות:
סרנדה 50: 136 98 31205 01
סרנדה 100: 136 99 31204 01
לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף האמור, התרופה מיועדת לבני שתי המינים.
נערך בינואר 2026.

למידע נוסף על התכשיר ולעלויות מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סיקור את הקוד הבה:
For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

סרנדה 50 Serenada

סרנדה 100 Serenada

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.
To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.

unipharm אוניפארם