אוקטובר 2020

הנדון: סרוקסט טבליות מצופות 20 מ"ג
Seroxat Coated Tablets 20 mg

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר : **Seroxat.**

העדכונים בעלונים כללו שינויים רבים. על כן **יש לקרוא את העלונים בעיון מתחילתם ועד סופם.**

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בלבד בעלונים לרופא ולצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Paroxetine (as hydrochloride) – 20mg

ההתוויה המאושרת:

Treatment of symptoms of depressive illness of all types including depression accompanied by anxiety.
Treatment of symptoms and prevention of relapse of obsessive compulsive disorder (OCD).
Treatment of symptoms and prevention of relapse of panic disorder with or without agoraphobia.
Treatment of symptoms of social phobia.
Post traumatic stress disorder.
Generalised anxiety disorders.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

Warning: Suicidal thought and behaviors
Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in patient under age 25 in short-term studies. These studies did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in patients over age 25; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients aged 65 and older.

In patients who are started on antidepressant therapy monitor closely for clinical worsening and emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber.

4.1 Therapeutic indications

Treatment of (in adults):
- Major Depressive Disorder
- Obsessive Compulsive Disorder (OCD)
- Panic Disorder with and without agoraphobia
- Social Anxiety Disorders/Social phobia
- Generalised Anxiety Disorder
- Post-Traumatic Stress Disorder

4.2 Posology and method of administration

…

MAJOR DEPRESSIVE DISORDER

…

Patients with depression should be treated for a sufficient period of at least 6 months to ensure that they are free from symptoms. This period may be several months

…

4.3 Contraindications

…

~~Paroxetine should not be used in combination with monoamine oxidase (MAO) inhibitors (including linezolid, an antibiotic which is a reversible non selective MAO inhibitor and methylthioninium chloride (methylene blue) 2) or within 2 weeks of terminating treatment with MAO inhibitors. Likewise, MAO inhibitors should not be introduced within 2 weeks of cessation of therapy with paroxetine (see Interactions~~)

Paroxetine is contraindicated in combination with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs). In exceptional circumstances, linezolid (an antibiotic which is a reversible non selective MAOI) can be given in combination with paroxetine provided that there are facilities for close observation of symptoms of serotonin syndrome and monitoring of blood pressure (see section 4.5) .

Treatment with paroxetine can be initiated:

- two weeks after discontinuation of an irreversible MAOI, or
- at least 24hrs after discontinuation of a reversible MAOI (e.g. moclobemide, linezolid, methylthioninium chloride (methylene blue)).

At least one week should elapse between discontinuation of paroxetine and initiation of therapy with any MAOI.

…

4.4 Special warnings and precautions for use –

מדגישים שוב - כל המידע בסעיף האזהרות עודכן יש לקרוא את המידע המלא של סעיף זה בעלון המצורף , כאן צוינו דברים נבחרים בלבד

Treatment with paroxetine should be initiated cautiously two weeks after terminating treatment with an irreversible MAOI or 24 hours after terminating treatment with a reversible MAO inhibitor. Dosage of paroxetine should be increased gradually until an optimal response is reached (see section 4.3 Contraindications and section 4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction).

…

Suicide/suicidal thoughts or clinical worsening

…

Patients with a history of suicide-related events, or those exhibiting a significant degree of suicidal ideation prior to commencement of treatment are known to be at greater risk of suicidal thoughts or suicide attempts, and should receive careful monitoring during treatment. A meta-analysis of placebo-controlled clinical trials of antidepressant drugs in adult patients with psychiatric disorders showed an increased risk of suicidal behaviour with antidepressants compared to placebo in patients less than 25 years old (see also section 5.1).

Close supervision of patients and in particular those at high risk should accompany drug therapy especially in early treatment and following dose changes. Patients (and caregivers of patients) should be alerted about the need to monitor for any clinical worsening, suicidal behaviour or thoughts and unusual changes in behaviour and to seek medical advice immediately if these symptoms present.
…

Akathisia/psychomotor restlessness
The use of paroxetine has been associated with the development of akathisia, which is characterized by an inner sense of restlessness and psychomotor agitation such as an inability to sit or stand still usually associated with subjective distress. This is most likely to occur within the first few weeks of treatment. In patients who develop these symptoms, increasing the dose may be detrimental.

Serotonin Syndrome/Neuroleptic Malignant Syndrome
On rare occasions development of a serotonin syndrome or neuroleptic malignant syndrome-like events may occur in association with treatment of paroxetine, particularly when given in combination with other serotonergic and/or neuroleptic drugs. As these syndromes may result in potentially life-threatening conditions, treatment with paroxetine should be discontinued if such events (characterised by clusters of symptoms such as hyperthermia, rigidity, myoclonus, autonomic instability with possible rapid fluctuations of vital signs, mental status changes including confusion, irritability, extreme agitation progressing to delirium and coma) occur and supportive symptomatic treatment should be initiated. Paroxetine should not be used in combination with serotonin-precursors (such as L-tryptophan, oxitriptan) due to the risk of serotonergic syndrome.

Mania
As with all antidepressants, paroxetine should be used with caution in patients with a history of mania. Paroxetine should be discontinued in any patient entering a manic phase.
…

Diabetes
In patients with diabetes, treatment with an SSRI may alter glycaemic control. Insulin and/or oral hypoglycaemic dosage may need to be adjusted. Additionally, there have been studies suggesting that an increase in blood glucose levels may occur when paroxetine and pravastatin are co-administered (see section 4.5).
…

Glaucoma
As with other SSRIs, paroxetine can cause mydriasis and should be used with caution in patients with narrow angle glaucoma or history of glaucoma.
…

Hyponatraemia
Hyponatraemia has been reported rarely, predominantly in the elderly. Caution should also be exercised in those patients at risk of hyponatraemia e.g. from concomitant medications and cirrhosis. The hyponatraemia generally reverses on discontinuation of paroxetine.

Haemorrhage

There have been reports of cutaneous bleeding abnormalities such as ecchymoses and purpura with SSRIs. Other haemorrhagic manifestations e.g. gastrointestinal and gynaecological haemorrhage have been reported. Elderly patients may be at an increased risk for non-menses related events of bleeding

Caution is advised in patients taking SSRIs concomitantly with oral anticoagulants, drugs known to affect platelet function or other drugs that may increase risk of bleeding (e.g. atypical antipsychotics such as clozapine, phenothiazines, most TCAs, acetylsalicylic acid, NSAIDs, COX-2 inhibitors) as well as in patients with a history of bleeding disorders or conditions which may predispose to bleeding (see section 4.8)

Interaction with tamoxifen

Paroxetine, a potent inhibitor of CYP2D6, may lead to reduced concentrations of endoxifen, one of the most important active metabolites of tamoxifen. Therefore, paroxetine should whenever possible be avoided during tamoxifen treatment (see section 4.5).

Withdrawal symptoms seen on discontinuation of paroxetine treatment

…

Dizziness, sensory disturbances (including paraesthesia, electric shock sensations and tinnitus), sleep disturbances (including intense dreams), agitation or anxiety, nausea, tremor, confusion, sweating, headache, diarrhoea, palpitations, emotional instability, irritability, and visual disturbances have been reported.

…

Sexual dysfunction

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4.8). There have been reports of long-lasting sexual dysfunction where the symptoms have continued despite discontinuation of SSRIs

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

…

Neuromuscular Blockers

SSRIs may reduce plasma cholinesterase activity resulting in a prolongation of the neuromuscular blocking action of mivacurium and suxamethonium.

…

~~Fosamprenavir/ritonavir: Co-administration of fosamprenavir/ritonavir with paroxetine significantly decreased plasma levels of paroxetine. Any dose adjustment should be guided by clinical effect (tolerability and efficacy).~~

Fosamprenavir/ritonavir: Co-administration of fosamprenavir/ritonavir 700/100 mg twice daily with paroxetine 20 mg daily in healthy volunteers for 10 days significantly decreased plasma levels of paroxetine by approximately 55%. The plasma levels of fosamprenavir/ritonavir during co-administration of paroxetine were similar to reference values of other studies, indicating that paroxetine had no significant effect on metabolism of fosamprenavir/ritonavir. There are no data available about the effects of long-term co-administration of paroxetine and fosamprenavir/ritonavir exceeding 10 days.

…

CYP2D6 inhibitory potency of paroxetine

~~As with other antidepressants, including other SSRIs, paroxetine inhibits the hepatic cytochrome P450 enzyme CYP2D6. Inhibition of CYP2D6 may lead to increased plasma concentrations of co-administered drugs metabolised by this enzyme. These include certain tricyclic antidepressants (e.g. amitriptyline, nortriptyline, imipramine and desipramine), phenothiazine neuroleptics (e.g. perphenazine and thioridazine, see *Contraindications*), risperidone, atomoxetine, certain Type 1c antiarrhythmics (e.g. propafenone and flecainide) and metoprolol.~~

~~Tamoxifen has an important active metabolite, endoxifen, which is produced by CYP2D6 and contributes significantly to the efficacy of tamoxifen. Irreversible inhibition of CYP2D6 by paroxetine leads to reduced plasma concentrations of endoxifen (see *Warnings and Precautions*).~~

As with other antidepressants, including other SSRIs, paroxetine inhibits the hepatic cytochrome P450 enzyme CYP2D6. Inhibition of CYP2D6 may lead to increased plasma concentrations of co-administered drugs

metabolised by this enzyme. These include certain tricyclic antidepressants (e.g. clomipramine, nortriptyline, and desipramine), phenothiazine neuroleptics (e.g. perphenazine and thioridazine, see section 4.3 Contraindications), risperidone, atomoxetine, certain Type 1c antiarrhythmics (e.g. propafenone and flecainide) and metoprolol. It is not recommended to use paroxetine in combination with metoprolol when given in cardiac insufficiency, because of the narrow therapeutic index of metoprolol in this indication.

Pharmacokinetic interaction between CYP2D6 inhibitors and tamoxifen, showing a 65-75% reduction in plasma levels of one of the more active forms of tamoxifen, i.e. endoxifen, has been reported in the literature. Reduced afficacy of tamoxifen has been reported with concomitant usage of some SSRI antidepressants in some studies. As a reduced effect of tamoxifen cannot be excluded, co-administration with potent CYP2D6 inhibitors (including paroxetine) should whenever possible be avoided (see section 4.4).
…

Oral anticoagulants
A pharmacodynamic interaction between paroxetine and oral anticoagulants may occur. Concomitant use of paroxetine and oral anticoagulants can lead to an increased anticoagulant activity and haemorrhagic risk. Therefore, paroxetine should be used with caution in patients who are treated with oral anticoagulants (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).

NSAIDs and acetylsalicylic acid, and other antiplatelet agents
A pharmacodynamic interaction between paroxetine and NSAIDs/acetylsalicylic acid may occur. Concomitant use of paroxetine and NSAIDs/acetylsalicylic acid can lead to an increased haemorrhagic risk (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).
Caution is advised in patients taking SSRIs, concomitantly with oral anticoagulants, drugs known to affect platelet function or increase risk of bleeding (e.g. atypical antipsychotics such as clozapine, phenothiazines, most TCAs, acetylsalicylic acid, NSAIDs, COX-2 inhibitors) as well as in patients with a history of bleeding disorders or conditions that may predispose to bleeding.

Pravastatin
An interaction between paroxetine and pravastatin has been observed in studies suggesting that co-administration of paroxetine and pravastatin may lead to an increase in blood glucose levels. Patients with diabetes mellitus receiving both paroxetine and pravastatin may require dosage adjustment of oral hypoglycaemic agents and/or insulin (see section 4.4)

4.8 Undesirable effects

…
Blood and lymphatic system disorders
Uncommon: abnormal bleeding, predominantly of the skin and mucous membranes (including ecchymoisis and gynaecological bleeding).
Very rare: thrombocytopenia.

Immune system disorders
Very rare: severe and potentially fatal allergic reactions (including anaphylactoid reactions and angioedema).
…
Metabolism and nutrition disorders
Common: increases in cholesterol levels, decreased appetite.
Uncommon: altered glycaemic control has been reported in diabetic patients (see section 4.4).
Rare: hyponatraemia.
Hyponatraemia has been reported predominantly in elderly patients and is sometimes due to syndrome of inappropriate anti-diuretic hormone secretion (SIADH).

Psychiatric disorders
Common: somnolence, insomnia, agitation, abnormal dreams (including nightmares).
Uncommon: confusion, hallucinations.
Rare: manic reactions, anxiety, depersonalisation, panic attacks, akathisia (see section 4.4).
Frequency not known: suicidal ideation, suicidal behaviour, aggression, bruxism.

Cases of suicidal ideation and suicidal behaviour have been reported during paroxetine therapy or early after treatment discontinuation (see section 4.4).
Cases of aggression were observed in post marketing experience.
These symptoms may also be due to the underlying disease
…
Nervous system disorders
Common: dizziness, tremor, headache, concentration impaired.
…

Ear and labyrinth disorders
Frequency not known: tinnitus.

Cardiac disorders
Uncommon: sinus tachycardia.
Rare: bradycardia.

Vascular disorders
Uncommon: transient increases or decreases in blood pressure, postural hypotension.
Transient increases or decreases of blood pressure have been reported following treatment with paroxetine, usually in patients with pre-existing hypertension or anxiety
…
Skin and subcutaneous tissue disorders
Common: sweating.
Uncommon: skin rashes, pruritus
…
Reproductive system and breast disorders
Very common: sexual dysfunction.
Rare: hyperprolactinaemia/galactorrhoea, menstrual disorders (including menorrhagia, metorrhagia, amenorrhoea, menstruation delayed and menstruation irregular)
Very rare: priapism.

Musculoskeletal and connective tissue disorders
Rare: arthralgia, myalgia
…

Withdrawal Symptoms Seen On Discontinuation Of Paroxetine Treatment

Common: dizziness, sensory disturbances, sleep disturbances, anxiety, headache.
Uncommon: agitation, nausea, tremor, confusion, sweating, emotional instability, visual disturbances, palpitations, diarrhoea, irritability.
Discontinuation of paroxetine (particularly when abrupt) commonly leads to withdrawal symptoms. Dizziness, sensory disturbances (including paraesthesia, electric shock sensations and tinnitus), sleep disturbances (including intense dreams), agitation or anxiety, nausea, tremor, confusion, sweating, headache, diarrhoea, palpitations, emotional instability, irritability, and visual disturbances have been reported.
…

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

תרופות נוגדות דכאון וחרדה, מעלות את הסיכון להתנהגות ומחשבות אובדניות במטופלים עד גיל 25. עם תחילת הטיפול בתרופה, על המטופלים וקרוביהם, לעקוב אחר שינויים התנהגותיים כגוהחמרת הדיכאון ,מחשבות אובדניות , תוקפנות וכדומה. במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא.

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסרוקסט, ספר לרופא אם:

...

- היו לך אי פעם אפיזודות של מאניה (פעלתנות יתר התנהגותית ומחשבתית)
- אתה מקבל טיפול בחשמל (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 קלוזאפין, נוגדי דכאון טריציקליים, תרופות המשמשות לטיפול בכאב ובדלקת הנקראות תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כמו: חומצה סליצילית, איבופרופן, סלקוקסיב, אתודולק, דיקלופנאק, מלוקסיקם)
- יש לך סוכרת
- אתה בדיאטה דלת נתרן
- יש לך גלאוקומה (לחץ תוך עיני)

...

תופעות לוואי חשובות שנצפו עם סרוקסט

חלק מהמטופלים הלוקחים סרוקסט מפתחים תופעה הנקראת אקתיזיה, ובה הם **מרגישים חסרי מנוחה ומרגישים כאילו אינם יכולים לשבת או לעמוד בשקט.** מטופלים אחרים מפתחים תופעה שנקראת **סינדרום סרוטונין או תסמונת נוירולפטית ממאירה.** כאשר 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, *תופעות לוואי*.

תרופות כגון "סרוקסט" (המכונות *מעכבים סלקטיבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של הפרעה בתפקוד המיני (ראה סעיף 4* "תופעות לוואי). 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:

...

- תיורידזין או פימוזיד, שהן תרופות **אנטי פסיכוטיות** – ראה סעיף 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 ב**כאב ובדלקת**
- טראמאדול ופתידין, **משככי כאבים**

...

- **תוסף תזונה** הנקרא טריפטופן
- מיווקוריום וסוקסאמתוניום (משמשים בהרדמה)
- תרופות כמו ליתיום, ריספרידון, פרפנאזין, קלוזאפין, (הנקראות *אנטי-פסיכוטיות*) המשמשות לטיפול ב**מצבים פסיכיאטריים** מסוימים
- פנטניל, לשימוש ב**הרדמה** או לטיפול ב**כאב כרוני**

...

- מטופרולול, חוסם בטא המשמש לטיפול ב**לחץ דם גבוה** ו**בעיות לב**
- פראבאסטאטין, משמשת לטיפול ב**כולסטרול גבוה**

- ריפאמפיצין, המשמשת לטיפול ב**שחפת (TB) וצרעת**
- לינזוליד, **אנטיביוטיקה**

...

ודאי שהרופא שלך או המילדת יודעים שאת לוקחת סרוקסט. כאשר סרוקסט נלקחת במהלך הריון, במיוחד בשלבים המתקדמים של ההריון, 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 של התינוק והריאות גבוה מדי. אם את לוקחת סרוקסט במהלך 3 חודשי ההריון 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 עשויה לעבור לחלב אם בכמויות קטנות מאוד. אם את לוקחת סרוקסט, חזרי והתייעצי עם הרופא שלך לפני שתתחילי להניק. יתכן כי את והרופא שלך תחליטו שאת יכולה להניק בזמן שאת לוקחת סרוקסט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם לקחת 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 אתה מפתח תסמיני גמילה בזמן שאתה מפסיק לקחת את הטבליות שלך יתכן והרופא שלך יחליט שהפסקת הטיפול צריכה להעשות לאט יותר. אם אתה מפתח תסמיני גמילה חמורים כשאתה מפסיק לקחת סרוקסט, אנא פנה לרופא שלך. יתכן והרופא 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, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 10 משתמשים:

- 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, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 100 משתמשים:

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

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 100 משתמשים:

- **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, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 1000 משתמשים:

- **אתה חווה פרכוסים (התקפים), פנה לרופא שלך או גש מיד לבית חולים.**
- **אם אתה מרגיש חוסר מנוחה ומרגיש שאינך מסוגל לשבת או לעמוד בשקט**, יתכן שיש לך תופעה הנקראת *אקתיזיה*. 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**, יתכן והסיבה היא רמת נתרן נמוכה בדמך. אם אתה חווה תסמינים אלו, **פנה לרופא שלך.**

תופעות לוואי נדירות מאוד, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 10,000 משתמשים:

- **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 לבית חולים מיד.**

...

שכיחות לא ידועה

- לאנשים מסוימים היו מחשבות לפגוע בעצמם או להתאבד בזמן שלקחו סרוקסט או מיד לאחר הפסקת הטיפול (ראה סעיף 2, *לפני השימוש בתרופה*).
- אנשים מסויימים חוו תוקפנות במהלך נטילת סרוקסט.

אם אתה חווה תופעות לוואי אלו, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד, עשויות להופיע ביותר מ - 1 מכל 10 משתמשים:

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

תופעות לוואי שכיחות, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 10 משתמשים:

...

- כאב ראש
- קושי בריכוז
- תחושת אי שקטתחושת חולשה בלתי רגילה

...

תופעות לוואי שאינן שכיחות, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 100 משתמשים:

- עליה או ירידה בלחץ הדם לזמן קצר, אשר עשויות לגרום לך תחושת 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, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 1000 משתמשים:

- יצור 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
- עליה בהורמון הנקרא פרולקטין בדם
- הפרעות במחזור החודשי (כולל דימומים כבדים או מחזורים לא סדירים, דימום בין מחזורים והעדר או עיכוב של מחזורים).

תופעות לוואי נדירות מאוד, עשויות להופיע ב - עד 1 מכל 10,000 משתמשים:

- פריחה בעור, העלולה ליצור שלפוחיות, ולהראות 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, אף, עיניים 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) שזהו 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 טסיות דם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

חריקת שיניים

חלק מהמטופלים חוו זמזום, צפצוף, שריקה, צלצול או רעש מתמיד אחר באוזניים (טינטון) כשלקחו סרוקסט.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~
תוספת – כתב **כחול**
תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
טניה רשקובן
רוקחת ממונה