

ינואר 2021

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

לפי אתר משרד הבריאות **SERENADA 50 Coated Tablets** סרנדה 50 טבליות מצופות
(*SERTRALINE AS HYDROCHLORIDE 50 MG*)

לפי אתר משרד הבריאות **SERENADA 100 Coated Tablets** סרנדה 100 טבליות מצופות
(*SERTRALINE AS HYDROCHLORIDE 100 MG*)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**

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

סרנדה® 50, 100
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **סרנדה 50** מכילה:
סרטלין כהידרוכלוריד 50 מ"ג 50 mg Sertraline (as hydrochloride)

כל טבליה מצופה של **סרנדה 100** מכילה:
סרטלין כהידרוכלוריד 100 מ"ג 100 mg Sertraline (as hydrochloride)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה פרק 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 עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

תרופות נוגדות דכאון 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 הדכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה.
במידה וחלים שינויים כגון אלה, יש לפנות מיד לרופא (ראה סעיף 2).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמיני דכאון בחולים עם או ללא היסטוריה של מאניה. לאחר השגת תגובה מספקת, המשך הטיפול בתרופה יעיל במניעת הישנות האפיזודה הדכאונית הראשונית או אפיזודות דיכאוניות חוזרות נוספות.

קבוצה תרפויטית:

התרופה שייכת לקבוצת ה-SSRIs, מעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- הנך נוטל או נטלת תרופות ממשפחת מעכבי מונואמיין אוקסידאז (כגון סלג'ילן, מוקלובמיד) או תרופות דמויות מעכבי מונואמיין אוקסידאז (כגון לינזוליד). יש להמתין לפחות שבוע לאחר סיום הטיפול בסרטלין והתחלת הטיפול במעכבי מונואמיין אוקסידאז. כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמיין אוקסידאז והתחלת הטיפול בסרטלין.
- הנך נוטל בו זמנית תרופה בשם פימוזיד (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכזה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסרנדה ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה או היסטוריה של פרכוסים. יש להודיע לרופא מיד אם מתרחש פרכוס.
- הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דיפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או סכיזופרניה. יש להודיע לרופא מיד עם הפעת אפיזודה מאנית.
- יש לך או היו לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות (ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה).
- אם יש לך תסמונת סרוטונרגית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל בו זמנית תרופות מסוימות עם תכשיר זה. (לתסמינים ראה סעיף 4, תופעות לוואי). הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.
- יש לך רמות נמוכות של נתרן בדם, כיוון שהטיפול בסרנדה עלול לגרום לכך. יש להודיע לרופא במידה והנך נוטל תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם, שכן גם תרופות אלו עשויות להשפיע על רמת הנתרן בדם. בייחוד יש להיזהר באנשים קשישים, אצלם הסיכון גבוה יותר.
- הנך סובל ממחלת כבד. הרופא עשוי להחליט על שינוי במינון התרופה הניתן במקרה זה.
- הנך סובל מסוכרת. נטילת תכשיר זה עשויה להשפיע על רמות הגלוקוז בדם שלך ועל כן עשוי להיות צורך בהתאמת המינון של התרופות לטיפול בסוכרת שלך.
- סבלת מהפרעות של דימומים או שהנך נוטל תרופות לדילול הדם (כגון חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או ורפרין) העלולות להגביר את הסיכון לדימום.
- הנך מטופל בנזעי חשמל (ECT).
- הנך סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ מוגבר בעיניים).
- הנך סובל מאי סדירות בקצב לב, לאחר בדיקת אלקטרוקארדיום (ECG) הידועה כהארכת מרווח QT.
- **הנך סובל ממחלת לב, רמות נמוכות של אשלגן או של מגנזיום, היסטוריה משפחתית של התארכות מרווח ה-QT קצב לב איטי ושימוש בו זמני בתרופות המארכות את מרווח ה-QT.**

אקטיזיה/אי שקט:

השימוש בתרופה קשור באי שקט טורדני והצורך להתנועע, כשלעיתים קרובות המטופל אינו מסוגל לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקטיזיה). תופעה זו מופיעה לרוב בשבועות הראשונים של הטיפול. העלאת המינון עלולה להזיק, כך שאם אתה מפתח תופעות כאלה, עליך לדווח לרופא שלך.

תסמיני גמילה:

תופעות לוואי הקשורות להפסקת הטיפול הינן שכיחות (תסמיני גמילה), בייחוד בעת הפסקה פתאומית (ראה סעיף 3 וסעיף 4). הסיכון לכך תלוי במשך הטיפול, מינון וקצב 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 מעצמם ונעלמים בהדרגה תוך כשבועיים. בחלק מהמטופלים- הם עלולים להימשך כחודשיים שלושה ואף יותר. בעת הפסקת הטיפול, מומלץ להפחית במינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשיים ועליך תמיד להיוועץ ברופא בדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

מחשבות אובדניות והחמרה בדכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם הנך מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, יתכן ויהיו לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להופיע יותר בתחילת השימוש בתרופות נוגדות דיכאון, כיוון שלוקח זמן עד תחילת ההשפעה שלהן, בדרך כלל כשבועיים ואף יותר.

יתכן ותהיה בסבירות יותר גבוהה לחשוב כך:

- אם היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
- אם אתה מבוגר 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 זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לחדר המיון של בית החולים.

ייתכן ותמצא כי זה יהיה יעיל עבורך לשתף קרוב משפחה או חבר קרוב שאתה בדיכאון או סובל מהפרעת חרדה, ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. אתה יכול לבקש מהם לומר לך אם הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מודאגים משינויים בהתנהגות שלך.

בעיות בתפקוד המיני

תרופות כמו **סרנדה** (נקראות גם SSRI) עלולות לגרום לתסמינים של בעיות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). בחלק מהמקרים תסמינים אלו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

ילדים ומתבגרים

סרנדה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות משפיעות על אופן הפעולה של **סרנדה**, או **סרנדה** בעצמה יכולה להפחית את יעילותן של תרופות אחרות הניטלות באותו הזמן.

אין להשתמש בסרנדה אם הנך מטופל בתרופות הבאות:

תרופות בשם מעכבי מונואמיין אוקסידאז, כגון: מוקלובמיד (לטיפול בדכאון) וסלג'ילין (לטיפול במחלת הפרקינסון), לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פסיכוזזה (פימוזיד).
נטילת **סרנדה** יחד עם תרופות אלה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות המכילות אמפטמינים (המשמשות בטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD), נרקופלסיה והשמנת יתר).
- תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's Wort) - השפעת צמח ההיפריקום עשויה להימשך שבוע עד שבועיים.
- מוצרים המכילים את החומצה האמינית טריפטופן.
- תכשירים לטיפול בכאב חמור (כגון טרמדול).
- תרופות המשמשות להרדמה או טיפול בכאב כרוני (כגון פנטניל, מיבקוריום וסוקצניל כולין).
- תכשירים לטיפול במיגרנה (כגון סומאטריפטאן).
- תרופות לדילול הדם (וורפרין).
- תרופות לטיפול בכאב/ ארטריטיס (נוגדי דלקת לא סטרואידליים [NSAID's], כגון: איבופרופן, חומצה אצטילסליצילית [אספירין]).
- תרופות להרגעה (דיאזפאם).
- תרופות משתנות.
- תרופות לטיפול באפילפסיה (פניטואין, פנובארביטאל, קארבאמאזפין).
- תרופות לטיפול בסוכרת (טולבוטמיד).
- תרופות לטיפול בחומציות יתר, כיב קיבה או צרבת (סימטידין, אומפרזול, לנסופרזול, פנטופרזול, רבפרזול).
- תרופות לטיפול במאניה ודכאון (ליתיום).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון: אמיריפטילין, נורטריפטילין, נפאזודון, פלואוקסטין, פלובוקסאמין).
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון פרפנאזין, לבומפרומזין או אולנזפין).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, כאב בחזה או וויסות מהירות וקצב הלב (כגון: וראפמיל, דילטיאזם, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: ריפמיציין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV / איידס והפטיטיס C (מעכבי פרטאזה כגון: ריטונביר, טלפרביר).
- תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנט).
- תרופות הידועות כמגבירות סיכון להפרעות קצב (כגון: אנטי פסיכויטיים ואנטיביוטיקות מסוימות).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.
אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה, מאחר וזה עלול לגרום לעליה ברמת התרופה בדם.

שימוש בתרופה ואלכוהול

במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת הריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

הבטיחות של **סרנדה** טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. **סרנדה** תינתן במהלך ההריון רק אם הרופא מעריך כי התועלת עולה על כל סיכון אפשרי לעובר.

יש ליידע את הרופא אם הנך נוטלת **סרנדה** במהלך הריון. נטילה בהריון, ובמיוחד בשליש האחרון עלולה להגביר את הסיכון למצב חמור ביילוד הנקרא יתר לחץ דם ריאטי מתמשך ביילוד. מצב זה גורם ליילוד לנשום מהר יותר ולהיראות כחלחל. תסמינים אלה מתחילים בדרך כלל להופיע במהלך 24 השעות הראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם זה קורה לתינוק שלך, עלייך לפנות מיד לרופא שלך.

תסמינים אחרים מהם עלול לסבול היילוד, מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים: קושי בנשימה, הכחלה של העור, עור קר או חם מדי, שפתיים כחולות, הקאות או קשיי האכלה, עייפות יתר, קשיי שינה, בכי מתמשך, נוקשות או רפיון שרירים, רעד, עצבנות או עוויתות, רפלקסים מוגברים, רגזנות, ירידה ברמת הסוכר בדם.

אם את מבחינה שלתינוקך מופיעים אחד מהתסמינים האלה לאחר הלידה, או שאת מודאגת ממצבו של תינוקך, צרי קשר עם הרופא.

יש הוכחה כי **סרנדה** מופרשת לחלב האם. אין להשתמש ב**סרנדה** אם הנך מניקה, אלא אם הרופא מעריך כי התועלת מהתרופה עולה על כל סיכון אפשרי לתינוק שלך.

במחקרים שנערכו בחיות נקבע כי תרופות מסוימות כגון **סרנדה** עלולות לפגוע באיכות הזרע. תיאורטית, הדבר עלול לפגוע בפיריון אולם עד עכשיו לא נצפתה פגיעה בפיריון בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. לכן, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכוונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה על יכולתך לבצע פעולות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז (ראה סעיף 6: "מידע נוסף"). אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש 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. המינון המקובל בדרך כלל: יש ליטול את התרופה פעם ביום בבוקר או בערב. הרופא שלך ינחה אותך למשך כמה זמן ליטול תרופה זו. זה תלוי באופי המחלה שלך וכמה טוב אתה מגיב לטיפול. השיפור בתסמינים עשוי להופיע רק לאחר מספר שבועות. בדרך כלל, יש להמשיך בטיפול בדכאון במשך 6 חודשים לאחר הופעת השיפור.

אם הנך סובל מבעיות בכבד או בכליות, יש ליידע את הרופא שלך, ולהישמע להנחיותיו לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת!

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. סימנים של מנת יתר עשויים לכלול: נמנום, בחילה והקאה, קצב לב מהיר, אי שקט, רעד, סחרחורת ולעיתים נדירות איבוד הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בשעה המיועדת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. הרופא ינחה אותך כיצד להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי במשך מספר שבועות, לפני שתפסיק ליטול את התרופה סופית. הפסקה פתאומית של התרופה עלולה להיות מלווה בתופעות כגון: סחרחורת, חוסר תחושה, הפרעות שינה, חרדה או אי שקט, כאבי ראש, בחילה והקאות, רעד. אם הנך חווה כל אחת מתופעות הלוואי האלו, או תופעות לוואי אחרות עם הפסקת הטיפול, אנא דווח לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 ב**סרנדה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. בחילה היא תופעת הלוואי השכיחה ביותר. תופעות הלוואי תלויות מינון ולרוב נעלמות או פוחתות בטיפול מתמשך.

ספר לרופא מיד:

- אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים אחרי נטילת תרופה זו, תסמינים אלו עלולים להיות חמורים.
- אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות (אריטמה מולטיפורמה), (זה עלול להשפיע גם על הפה והלשון). אלו יכולים להיות תסמינים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome) או נמק אפידרמי רעלי (Toxic Epidermal Necrolysis). הרופא שלך יפסיק את הטיפול שלך במקרים אלו.
- תגובה אלרגית או אלרגיה, אשר יכולה לכלול תסמינים כגון: פריחה עורית מגרדת, קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, הזעה מוגברת ודופק מהיר. אלו תסמינים של תסמונת סרטונורגית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תרופה זו. במקרה זה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול שלך.
- אם העור והעיניים שלך מצהיבים, מה שעשוי להצביע על נזק לכבד.
- אם אתה חווה תסמינים של דכאון עם מחשבות לפגיעה עצמית או מחשבות אובדניות.
- אם אתה מתחיל להרגיש חוסר מנוחה ומצבים בהם אינך מסוגל לשבת או לעמוד ללא תזוזה אחרי שהתחלת ליטול תרופה זו. עליך לספר לרופא אם התחלת להרגיש חסר מנוחה.
- אם אתה חווה התקף (פרכוס).
- אם היתה לך אפיזודה של מאניה (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים במבוגרים ובמהלך השימוש בתרופה לאחר שיווקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

נדודי שינה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיכה, עייפות.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים):

- הצטננות, כאב גרון, נזלת
- ירידה בתיאבון, תיאבון מוגבר
- חרדה, דכאון, אי שקט, ירידה בחשק המיני, עצבנות, תחושת מוזרות, סיוט, שחיקת שיניים
- רעד, הפרעות בשרירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, נוקשות שרירים, התכווצויות ותנועות בלתי רצוניות בתנועות של שרירים)*, נימול ועקצוץ, מתח שרירים, היעדר קשב, שינויים בטעם
- הפרעות ראייה
- צלצולים באוזניים
- דפיקות לב
- גלי חום
- פיהוקים
- הפרעות עיכול, עצירות, כאב בטן, הקאות, גזים
- הזעה מוגברת, פריחה
- כאב גב, כאב מפרקים, כאב שרירים
- וסת לא סדירה, בעיות זקפה
- תחושת חולי, כאב בחזה חולשה, חום
- עליה במשקל
- חבלה

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 אנשים):

- דלקת במעי, זיהום באוזן
- גידול
- רגישות יתר, אלרגיה עונתית
- ירידה ברמת הורמוני התיורואיד

- מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית*, הפרעה פסיכוטית, מחשבות חריגות, אפתיה, הזיות, תוקפנות, תחושת אופוריה, פרנויה
 - שכחה, ירידה בתחושה, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, עילפון, תזזיתיות, 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
 - קוצר נשימה, דימום מהאף, קשיי נשימה, צפצופים
 - צואה דמויית זפת, הפרעות בשיניים, דלקת בושט, בעיות לשון, טחורים, ריור מוגבר, קושי בבליעה, גיהוקים, הפרעה בלשון
 - עיניים נפוחות, חרלת, נשירת שיער, גרד, נקודות סגולות על העור, בעיה בעור המלווה בשלפוחיות, עור יבש, נפיחות בפנים, זיעה קרה
 - דלקת מפרקים ניוונית, עוויתות שרירים, התכווצות שרירים*, חולשת שרירים
 - עליה בתדירות ההשתנה, קושי בהשתנה, אי מתן שתן, בריחת שתן, השתנה מגברת, השתנה לילית
 - הפרעה בתפקוד המיני של גברים ונשים, דימום משמעותי מהנרתיק, דימום מהנרתיק
 - נפיחות ברגליים, צמרמורת, קושי בהליכה, צמא
 - עליה ברמות אנזימי כבד, ירידה במשקל
 - **דווחו מקרים של הופעת מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בסרנדה או סמוך להפסקת הטיפול בסרנדה (ראה סעיף 2).**
- תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים):**
- דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס), בלוטות לימפה נפוחות, ירידה במספר הטסיות*, ירידה במספר תאי הדם הלבנים*
 - תגובה אלרגית חריפה, בעיות אנדוקריניות*
 - כולסטרול גבוה, הפרעות בשליטה במאזן הסוכר בדם (סוכרת), רמת סוכר נמוכה בדם, עליה ברמות הסוכר בדם*, רמת נתרן נמוכה בדם*
 - תסמינים פיזיים עקב מתח או רגשות, חלומות מבעיתים וחריגים*, תלות בתרופות, סהרורות, שפיכה מוקדמת
 - תרדמת, תנועות חריגות, קושי בתנועה, תחושתיות יתר, כאב ראש חד פתאומי (עלול להיות סימן למצב חמור המערב היצרות הפיכה של כלי דם במוח)*, הפרעות חישה
 - ראיית נקודות, גלאוקומה, ראייה כפולה, רגישות העין לאור, דם בעין, אישונים שונים בגודלם*, הפרעה בראייה*, בעיית דמעות
 - התקף לב, סחרחורת, התעלפות או אי נוחות בחזה אשר עלולות להיות סימנים לשינוי בפעילות החשמלית (נראה באלקטרוקרדיוגרם) או קצב לב לא סדיר של הלב*, דופק מואט
 - זרימת דם לקיבה בגפיים
 - נשימות מהירות, הצטלקות מתקדמת של רקמת הריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)*, היצרות בגרון, קושי בדיבור, נשימות איטיות, שיהוקים
 - כיבים בפה, דלקת לבלב*, דם בצואה, כיבים בלשון, כאב בפה
 - בעיות בתפקודי כבד, ליקוי חמור בתפקודי כבד*, הצהבת העור והעיניים (צהבת)*
 - תגובה עורית לשמש*, בצקת בעור*, שינוי במבנה השיער, ריח גוף משונה, פריחה בזקיקי השיער, התפרקות של רקמת השריר*, הפרעה בעצמות
 - קושי בתחילת מתן שתן, ירידה במתן שתן
 - הפרשה מהשדיים, יובש בנרתיק, הפרשות גניטאליות, כאב ואדמומיות באיזור הפין והערלה, הגדלה של השדיים* זקפה ממושכת
 - בקע, ירידה בסבילות לתרופות
 - עלייה ברמות כולסטרול בדם, בדיקות מעבדה לא תקינות*, שינויים באיכות הזרע, בעיות קרישה*
 - התרחבות כלי דם

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- נעילת לסתות*
- הרטבת לילה*
- אובדן ראייה חלקי.
- דלקת במעי הגס (הגורמת לשלשול).

תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיווקה מסומנות ב- *
תסמינים העלולים להופיע במקרה של הפסקת טיפול

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, יתכן ותפתח תופעות לוואי כגון: סחרחורת, חוסר תחושה, הפרעות שינה, עצבנות או חרדה, כאבי ראש, בחילה, הקאה ורעידות (ראה סעיף 3).

בחולים שנטלו תרופות מסוג זה, נצפה סיכון מוגבר לשברים בעצמות.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

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.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל- 25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Povidone, Sodium Starch Glycollate, Magnesium Stearate, Opadry white Y-1-7000.

כל טבליה של **סרנדה 50** מכילה 40 מ"ג של לקטוז וכ- 0.13 מ"ג של נתרן.
כל טבליה של **סרנדה 100** מכילה 80 מ"ג של לקטוז וכ- 0.26 מ"ג של נתרן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סרנדה ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 7, 10, 14, 15, 28 או 30 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

סרנדה 50 הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.

סרנדה 100 הינן טבליות מצופות, לבנות, עגולות, קמורות משני צידיהן, עם קו חצייה מצידן האחד.

שם בעל הרישום: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סרנדה 50 – 136 98 31205 01

סרנדה 100 - 136 99 31204 01

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

נערך בינואר 2021.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

נבקש כי תידע את המטופלים והלקוחות שלך אשר נוטלים את התרופה בשינויים שנעשו בעלון.