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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרטרלין טבע 50 מ"ג
טבליות מצופות

סרטרלין טבע 100 מ"ג
טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:

סרטרלין (כהידרוכלוריד) 50 מ"ג
Sertraline (as hydrochloride) 50 mg

סרטרלין (כהידרוכלוריד) 100 מ"ג
Sertraline (as hydrochloride) 100 mg

למידע על מרכיבים בלתי 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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

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 (ראה סעיף 2).

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 הדכאונית הראשונית או אפיזודות דכאוניות חוזרות נוספות.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

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

<u>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</u>

לפני הטיפול בסרטרלין טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה או מהיסטוריה של פרכוסים. יש להודיע לרופא מיד אם מתרחש פרכוס.
- סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או מסכיזופרניה. יש להודיע לרופא מיד עם הופעת אפיזודה מאנית.
- יש לך או היו לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות (ראה בהמשך סעיף זה "מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך").
- יש לך תסמונת סרוטונרגית. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית 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 בסרטרלין טבע עלול לגרום לכך. יש להודיע לרופא במידה ואתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול ביתר לחץ דם, שכן גם תרופות אלו עשויות לשנות את רמת הנתרן בדם. בייחוד יש להיזהר באנשים קשישים, אצלם הסיכון גבוה יותר.
- אתה סובל ממחלת כבד. הרופא עשוי להחליט על הקטנת מינון התרופה הניתן במקרה זה.
- אתה סובל מסוכרת. נטילת תכשיר זה עשויה להשפיע על רמות הגלוקוז בדם שלך ועל כן עשוי להיות צורך בהתאמת המינון של התרופות לטיפול בסוכרת שלך.
- יש לך היסטוריה של הפרעות דימום (נטייה לפתח שטפי דם), או אם את בהיריון (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות") או שאתה נוטל תרופות לדילול הדם (כגון חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או וורפרין) או תרופות העלולות להגביר את הסיכון לדימום.
- אתה מטופל בנזעי חשמל (ECT).
- אתה סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ מוגבר בעיניים).
- אתה סובל מאי סדירות בקצב לב, לאחר בדיקת אלקטרוקרדיוגרם (ECG) הידועה כהארכת מרווח QT.
- אתה סובל ממחלת לב ,רמות נמוכות של אשלגן או של מגנזיום ,היסטוריה משפחתית של התארכות מרווח ה-QT, קצב לב איטי ושימוש בו זמני בתרופות המאריכות את מרווח ה-QT.

<u>אקטיזיה/אי שקט:</u>

השימוש בתרופה נקשר לאי שקט טורדני ולצורך להתנועע, לעיתים קרובות ללא יכולת לשבת או לעמוד ללא תזוזה (אקטיזיה). תופעה זו מופיעה לרוב במהלך השבועות הראשונים של הטיפול. העלאת המינון עלולה להזיק, כך שאם אתה מפתח תופעות כאלה, עליך לדווח לרופא שלך.

<u>תסמיני גמילה:</u>

תופעות לוואי הקשורות להפסקת הטיפול הינן שכיחות (תסמיני גמילה), במיוחד בעת הפסקה פתאומית של הטיפול (ראה סעיפים 3 ו-4). הסיכון להופעת תסמיני גמילה תלוי במשך 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 מעצמם ונעלמים בהדרגה תוך שבועיים. בחלק מהמטופלים הם עלולים להמשך יותר זמן (חודשיים-שלושה ואף יותר). בעת הפסקת הטיפול בתרופה, מומלץ להפחית במינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים ועליך תמיד להיוועץ ברופא בנוגע לדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

<u>מחשבות אובדניות והחמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך:</u>

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעות חרדה, ייתכן שיהיו לך לעיתים מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. תופעות אלו עלולות להופיע יותר בתחילת השימוש הראשוני בתרופות נוגדות דיכאון, כיוון שלוקח זמן עד תחילת ההשפעה שלהן, בדרך כלל כשבועיים אולם לפעמים אף יותר.

ייתכן שתהיה 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 בתרופה נוגדת דיכאון.

אם יש לך מחשבות של פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות בכל זמן שהוא, צור קשר עם הרופא שלך או פנה מיד לבית החולים.
ייתכן שתמצא 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.

<u>בעיות בתפקוד המיני:</u>
תרופות כמו סרטרלין טבע (הנקראות גם SSRIs) עלולות לגרום לתסמינים של בעיות בתפקוד המיני (ראה סעיף 4). בחלק מהמקרים, תסמינים אלו נמשכו גם לאחר הפסקת הטיפול.

<u>ילדים ומתבגרים:</u>
סרטרלין טבע אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

<u>אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:</u>
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

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

<u>אין להשתמש</u> בתרופה זו אם אתה מטופל בתרופות הבאות:
תרופות בשם מעכבי מונואמין אוקסידאז, כגון: מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון) וסלג'ילין (לטיפול במחלת הפרקינסון), לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמוגלובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פסיכוזה (פימוזיד).
נטילת סרטרלין טבע יחד עם תרופות אלו עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות המכילות אמפטמינים (המשמשות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD), נרקולפסיה והשמנת יתר).
- תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. John's Wort) - השפעת צמח ההיפריקום עשויה להמשך שבוע עד שבועיים.
- מוצרים המכילים את החומצה האמינית טריפטופן.
- תכשירים לטיפול בכאב חמור (כגון טרמדול).
- תרופות המשמשות להרדמה או לטיפול בכאב כרוני (כגון: פנטניל, מיבקוריום וסוקצניל כולין).
- תכשירים לטיפול במיגרנה (כגון סומאטריפטאן).
- תרופות לדילול הדם (וורפרין).
- תרופות לטיפול בכאב/ארטריטיס (נוגדי דלקת לא סטרואידליים [NSAIDs], 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 ודיכאון (ליתיום).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון: אמיטריפטילין, נורטריפטילין, נפאזודון, פלואוקסטין, פלובוקסאמין).
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון: פרפנאזין, לבומפרומזין או אולנזפין).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, כאב בחזה או לוויסות קצב ומקצב הלב (כגון: ורפמיל, דילטיאזם, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון: ריפמפיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, וריקונאזול, פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול ב-HIV/איידס והפטיטיס C (מעכבי פרוטאז כגון: ריטונביר, טלפרביר).
- תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנט).
- תרופות הידועות כמגבירות סיכון לשינויים בפעילות החשמלית של הלב (כגון: אנטי פסיכוטיים ואנטיביוטיקות מסוימות).

<u>שימוש בתרופה ומזון:</u>
ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.
אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול בתרופה, מאחר שזה עלול לגרום לעלייה ברמת התרופה בדם.

<u>שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:</u>
במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

<u>היריון, הנקה ופוריות:</u>
היריון:
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.
הבטיחות של סרטרלין טרם נקבעה באופן מלא אצל נשים הרות. סרטרלין טבע תינתן במהלך ההיריון רק אם הרופא מעריך כי התועלת עולה על כל סיכון אפשרי לעובר.

אם את נוטלת סרטרלין טבע קרוב לסוף ההיריון שלך ייתכן סיכון מוגבר לדימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה, במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. יש ליידע את הרופא או המיילדת אם את נוטלת סרטרלין טבע במהלך היריון. נטילה בהיריון, ובמיוחד בשליש האחרון עלולה להגביר את הסיכון למצב חמור ביילוד הנקרא יתר לחץ דם ריאתי מתמשך ביילוד (PPHN). מצב זה גורם לתינוק 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, רעידות, עצבנות או עוויתות, רפלקסים מוגברים, רגזנות, ירידה ברמת הסוכר בדם.

אם אתה מבחין שלתינוקך מופיע אחד מהתסמינים האלה לאחר הלידה, או שאתה מודאג ממצבו של תינוקך, צור קשר עם הרופא.

הנקה:
יש הוכחה כי סרטרלין מופרש לחלב האם. אין להשתמש בסרטרלין טבע אם את מניקה, אלא אם הרופא מעריך כי התועלת מהתרופה עולה על כל סיכון אפשרי לתינוק שלך.

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

<u>נהיגה ושימוש במכונות:</u>
השימוש בתרופה זו עלול לפגום ביכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות. לכן, אין לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות עד שתדע כיצד התרופה משפיעה על יכולתך לבצע פעולות אלו.

<u>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:</u>
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת 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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא 50 מ"ג פעם ביום, בבוקר או בערב. ניתן להגדיל את המינון היומי במרווחים של 50 מ"ג ובהפרשי זמן של שבוע לפחות על פני תקופה של שבועות. המינון המקסימלי המומלץ הוא 200 מ"ג פעם ביום.
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 בדיכאון במשך 6 חודשים לאחר הופעת השיפור.

אם אתה 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.

סרטרלין טבע 50 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליות בקו חצייה.
אין מידע לגבי לעיסה וכתישה.

סרטרלין טבע 100 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליות בקו חצייה.
אין מידע לגבי לעיסה וכתישה.

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 אתה חווה כל אחת מתופעות לוואי אלו, או תופעות לוואי אחרות עם הפסקת הטיפול, אנא דווח לרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרטרלין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בחילה היא תופעת הלוואי השכיחה ביותר. תופעות הלוואי הן תלויות מינון ולרוב נעלמות או פוחתות בטיפול מתמשך.

ספר לרופא מיד:
אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים אחרי נטילת תרופה זו, תסמינים אלו עלולים להיות חמורים.

- אם אתה מפתח פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות (אריתמה מולטיפורמה), (זה עלול להשפיע גם על הפה והלשון). אלו יכולים להיות תסמינים של תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson Syndrome) או נמק אפידרמי רעלני (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 סרוטונרגית. 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 דיכאון עם מחשבות לפגיעה עצמית או מחשבות אובדניות.
- אם אתה מתחיל להרגיש תחושה של חוסר מנוחה ואינך 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 הייתה 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 (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
נדודי שינה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיכה, עייפות.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:

- הצטננות, כאב גרון, נזלת.
- ירידה בתאבון, תאבון מוגבר.
- חרדה, דיכאון, אי שקט, ירידה בחשק המיני, עצבנות, תחושת מוזרות, סיוט, שחיקת שיניים
- רעד, הפרעות בשרירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, נוקשות שרירים, התכווציות 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.
- כאבי גב, כאב מפרקים, כאב שרירים.
- וסת לא סדירה, בעיות זקפה.
- תחושת חולי, כאב בחזה, חולשה, חום.
- עלייה במשקל.
- חבלה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות(uncommon) תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- דלקת במעי, זיהום באוזן.
- גידול.
- רגישות יתר, אלרגיה עונתית.
- ירידה ברמת הורמוני התירואיד.
- מחשבות אובדניות, התנהגות אובדנית*, הפרעה פסיכוטית, מחשבות חריגות, אפתיה, הזיות, תוקפנות, תחושת אופוריה, פרנויה.
- שכחה, ירידה בתחושה, התכווציות 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 דמוית זפת, הפרעות בשיניים, דלקת בוושט, 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.
- עלייה בתדירות ההשתנה, קושי בהשתנה, אי מתן שתן, בריחת שתן, השתנה מוגברת, השתנה לילית.

- הפרעה בתפקוד המיני של גברים ונשים, דימום משמעותי מהנרתיק, דימום מהנרתיק.
- נפיחות ברגליים, צמרמורות, קושי בהליכה, צמא.
- עלייה ברמות אנזימי כבד, ירידה במשקל.

דווחו מקרים של הופעת מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בסרטרלין או בסמוך לפסקת הטיפול בסרטרלין (ראה סעיף 2).

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- 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, עלייה ברמות הסוכר בדם*, רמת נתרן נמוכה בדם*.
- תסמינים פיזיים עקב מתח או רגשות, חלומות מבעיתים וחריגים*, תלות בתרופות, סהרוריות, 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 לא סדיר של הלב*, דופק מואט.
- זרימת דם לקויה 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 באזור 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 ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- נעילת לסתות*.
- הרטבת לילה*.
- אובדן ראייה חלקי.
- דלקת במעי הגס (הגורמת לשלשול).
- דימום נרתיקי כבד זמן קצר לאחר הלידה (דימום לאחר הלידה), למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות" תחת סעיף 2*.

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, ייתכן שתפתח 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.

<u>דיווח על תופעות לוואי:</u>
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, 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.
- **יש לאחסן את התרופה במקום יבש, מתחת ל-25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

סרטרלין טבע 50 מ"ג:
Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate dihydrate, croscarmellose sodium, povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), magnesium stearate, macrogol, polysorbate, indigo carmine (E132).

סרטרלין טבע 100 מ"ג:
Microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate dihydrate, croscarmellose sodium, povidone, polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), macrogol, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
<u>סרטרלין טבע 50 מ"ג:</u> טבליה מצופה בצורת אליפסה, בצבע תכלת. בצד אחד של הטבליה יש קו חצייה והספרות "9" ו- "3" מוטבעות לצדי הקו. בצדה האחר של הטבליה מוטבע המספר "7176".

כמות באריזה: 28 או 30 טבליות.

<u>סרטרלין טבע 100 מ"ג:</u> טבליה מצופה בצורת אליפסה, בצבע צהוב בהיר. בצד אחד של הטבליה יש קו חצייה והספרות "9" ו- "3" מוטבעות לצדי הקו. בצדה האחר של הטבליה מוטבע המספר "7177".

כמות באריזה: 28 או 30 טבליות.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה 49131.

שם היצרן וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקווה 49131.

העלון נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סרטרלין טבע 50 מ"ג: 132.12.30899
סרטרלין טבע 100 מ"ג: 132.13.30900

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