

מאי, 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

Serenada® 50 Film-coated tablets סרנדה® מצופות
(Sertaline as hydrochloride 50mg)

Serenada® 100 Film-coated tablets סרנדה® מצופות
(Sertaline as hydrochloride 100mg)

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

הרכב:

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

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

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 הדיכאונית הראשונית או אפיזודות דיכאוניות חוזרות נוספות.

קבוצה תרופוטית:

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 מונואמין אוקסידאז (כגון סלג'ילן, מוקלובמיד) או תרופות דמויות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון לינזוליד). יש להמתין שבועיים לאחר סיום הטיפול בסרטלין והתחלת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמינואוקסידאז והתחלת הטיפול בסרטלין.
- הנך נוטל בו זמנית תרופה בשם פימוזיד (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכوزה).

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 הופעת 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 עלולה תסמונת זו 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.
- הנך סובל או סבלת מהפרעות של דימומים או שהנך נוטל תרופות לדילול הדם (כגון וורפרין או אספירין) 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 אלקטרוידגרמה (ECG) הידועה כהארכת מרווח QT.

! אקטיזיה/אי שקט:

השימוש בתרופה קשור באי שקט טורדני והצורך להתנועע, כשפעמים רבות 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:

תסמיני גמילה עם הפסקת הטיפול הינם שכיחים, בייחוד בעת הפסקה פתאומית (ראה סעיף 3 וסעיף 4). הסיכון לכך תלוי בהמשך הטיפול, מינון וקצב הפחתת המינון של התרופה. בדרך כלל, חומרת תסמינים אלו מופיעים בימים הראשונים לאחר הפסקת הטיפול. בדרך כלל תסמינים אלו חולפים מעצמם תוך כשבועיים. בחלק מהמטופלים - הם עלולים להימשך כחודשיים שלושה ואף יותר. בעת הפסקת הטיפול, מומלץ להפחית במינון בהדרגה במשך מספר שבועות או חודשים ועליך תמיד להיוועץ ברופא בדרך המתאימה ביותר להפסקת הטיפול.

! מחשבות אובדניות והחמרה בדכאון או בהפרעת החרדה שלך:

אם הנך מדוכא ו/או סובל מהפרעת 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.

מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים התנהגותיים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה, במיוחד בתחילת הטיפול ועם כל שינוי במינון או במשטר הטיפול.

במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מידית לרופא.

תרופות אחרות וסרנדה:

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 בתרופה זו אם הנך מטופל ב: תרופות בשם מעכבי מונואמיין אוקסידאז, כגון: מוקלובמיד (לטיפול בדכאון) וסלג'ילין (לטיפול במחלת הפרקינסון), לינזוליד (אנטיביוטיקה), מתילן בלו (לטיפול ברמות גבוהות של מטהמולובין בדם), תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות כגון פסיכוזא (פימוזיד). נטילת סרנדה יחד עם תרופות אלה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל את התרופות הבאות:

- תכשירים המכילים את צמח ההיפריקום (St. Jhon's Wort) - השפעת צמח ההיפריקום עשויה להימשך שבוע עד שבועיים.
- מוצרים המכילים את החומצה האמינית טריפטופן.
- תכשירים לטיפול בכאב חמור (כגון טרמדול).
- תרופות המשמשות לאלחוש 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, לנסופרזול, פנטופרזול, רבפרזול).
- תרופות לטיפול במאניה ודכאון (ליתיום).
- תרופות אחרות לטיפול בדיכאון (כגון: אמיתריפטילין, נורטריפטילין, נפאזודון, פלואוקסטין, פלובוקסאמין).
- תרופות לטיפול בסכיזופרניה והפרעות נפשיות אחרות (כגון פרפנאזין, לבומפרומזין או אולנזפין).

- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, תעוקת חזה או וויסות קצב ומהירות הלב (כגון: וורפמיל, דילטיאזם, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות לטיפול בזיהום בקטריאלי (כגון: ריפמפיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, אריתרומיצין).
- תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול).
- תרופות לטיפול בנגיף ה- HIV / איידס או הפטיטיס C (מעכבי פרטאזה כגון: ריטונביר, טלפרביר).
- תרופות למניעת בחילות והקאות לאחר ניתוח או טיפול כימותרפי (אפרפיטנט).
- תרופות הידועות כמגבירות סיכון להפרעות קצב (כגון: אנטי פסיכויים 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, הדבר 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 שעות ראשונות לאחר שהתינוק נולד. אם זה קורה לתינוק שלך, עליך לפנות מיד לרופא שלך.

תסמינים אחרים מהם עלול לסבול היילוד, מופיעים בדרך כלל במהלך 24 שעות ראשונות 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, 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 תאי הזרע. תיאורטית, הדבר עלול לפגוע בפיריון אולם עד עכשיו לא נצפתה פגיעה בפיריון בבני אדם.

נהיגה ושימוש במכונות

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.

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 בדיכאון במשך 6 חודשים לאחר הופעת השיפור.

אם הנך סובל מבעיות בכבד, 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 הלואוי 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 בסרנדה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת 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 (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 מגרדת, קשיי נשימה, צפצופים, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, עליה בלחץ הדם, הזעה מוגברת וקצב לב 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 אתה מפתח צהבת של העור ושל לובן העין, העשויים 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 חוסר מנוחה.

- אם אתה חווה התקף (פרכוס).
- אם היתה לך אפיזודה של מאניה (ראה סעיף 2).

תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקרים קליניים במבוגרים.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):
 נדודי שינה, סחרחורת, נמנום, כאב ראש, שלשול, בחילה, יובש בפה, כשל בשפיקה, עייפות.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 אנשים):
 כאב גרון, ירידה בתיאבון, תיאבון מוגבר, דכאון, תחושת מוזרות, סיוט, חרדה, אי שקט, עצבנות, ירידה בחשק המיני, שחיקת שיניים, נימול ועקצוץ, רעד, מתח שרירים, שינויים בטעם, היעדר קשב, הפרעות ראייה, צלצולים באוזניים, דפיקות לב, גלי חום, פיהוקים, כאב בטן, הקאות, עצירות, הפרעות עיכול, גזים, פריחה, הזעה מוגברת, כאב שרירים, בעיות זקפה, כאב בחזה, כאב מפרקים ותחושת חולי.

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 אנשים):
 הצטננות, נזלת, רגישות יתר, ירידה ברמת הורמוני התיירואיד, הזיות, עליזות יתר, אפתיה, מחשבות חריגות, תוקפנות, פרקוס, התכווצויות שרירים בלתי רצוניות, פגיעה בקואורדינציה, תזזיתיות, שכחה, ירידה בתחושה, ליקוי בדיבור, סחרחורת בעמידה, התעלפות, מיגרנה, אישונים מורחבים, כאב אוזניים, דופק לב מהיר, יתר לחץ דם, הסמקה, קשיי נשימה, צפצופים, קוצר נשימה, דימום מהאף, דלקת בוושט, קושי בבליעה, טחורים, ריור מוגבר, בעיות לשון, גיהוקים, עיניים נפוחות, נקודות סגולות על העור, נפיחות בפנים, נשירת שיער, זיעה קרה, עור יבש, חרלת, גרד, דלקת מפרקים ניוונית, חולשת שרירים, כאבי גב, עוויתות שרירים, השתנה לילית, אי מתן שתן, השתנה מוגברת, עליה בתדירות ההשתנה, קושי בהשתנה, בריחת שתן, דימום מהנרתיק, הפרעה בתפקוד המיני של גברים ונשים, וסת לא סדיר, נפיחות ברגליים, צמרמורת, חום, חולשה, צמא, עליה ברמות אנזימי כבד, ירידה או עליה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 1000 אנשים):
 בעיות במעי, זיהום באוזן, סרטן, בלוטות נפוחות, כולסטרול גבוה, רמת סוכר נמוכה בדם, תסמינים פיזיים עקב מתח או רגשות, תלות בתרופות, הפרעה פסיכוטית, פרנויה, מחשבות אובדניות, סהרוריות, שפיקה מוקדמת, תגובה אלרגית חריפה, תרדמת, תנועות חריגות, קושי בתנועה, תחושתיות יתר, הפרעות חישה, גלאוקומה, בעיית דמעות, ראיית נקודות, ראייה כפולה, רגישות העין לאור, דימום בעין, הפרעות בשליטה במאזן הסוכר בדם (סוכרת), התקף לב, קצב לב מואט, בעיות לב, זרימת דם לקויה בגפיים, בצקת בגרון, נשימות מהירות או איטיות, קושי בדיבור, שיהוקים, דם בצואה, כאב בפה, כיבים בפה ובלשון, הפרעות בשיניים, בעיה בלשון, בעיות בתפקודי כבד, דלקת בפה, בעיה בעור המלווה בשלפוחיות, פריחה בזקישי השיער, שינוי במבנה השיער, ריח גוף משונה, הפרעה בעצמות, ירידה במתן שתן, קושי בתחילת מתן שתן, דם בשתן, דימום משמעותי מהנרתיק, יובש בנרתיק, כאב ואדמומיות באזור הפין והערה, הפרשות גניטאליות, זקפה ממושכת, הפרשה מהשדיים, בקע, ירידה בסבילות לתרופות, קושי בהליכה, שינויים באיכות הזרע, עליה ברמות כולסטרול בדם, חבלה, התרחבות כלי דם.

דווחו מקרים של הופעת מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בסרנדה או לאחר הפסקה מוקדמת של הטיפול (ראה סעיף 2).

תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיווקה:
 ירידה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה במספר הטסיות, בעיות אנדוקריניות, רמת נתרן נמוכה בדם, עליה ברמות הסוכר בדם, סיוטים, התנהגות אובדנית, נעילת לסתות, הפרעות בשרירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, נוקשות שרירים, התכווצויות ותנועות בלתי רצוניות בתנועות של שרירים), כאב ראש חד פתאומי (עלול להיות סימן למצב חמור המערב היצרות הפיכה של כלי דם במוח), הפרעה בראייה, אישונים שונים בגודלם, דימומים (כגון דימום בקיבה), הצטלקות מתקדמת של רקמת הריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית), דלקת לבלב, ליקוי חמור בתפקודי כבד, צהבת (צהבת העור ולובן העין), בצקת בעור, תגובה עורית לשמש, התכווצות שרירים, הגדלה של השדיים, בעיות קרישה, בדיקות מעבדה לא תקינות, הרטבת לילה, סחרחורת, התעלפות, או אי נוחות בחזה אשר עלולות להיות סימנים לשינוי בפעילות החשמלית (נראה באלקטרוקארדיוגרם) או קצב לא סדיר של הלב.

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, 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 משוקים.

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: תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך פברואר 2012, ועודכן בהתאם להוראת משרד הבריאות בתאריך מאי 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סרנדה 50 – 136 98 31205 00

סרנדה 100 - 136 99 31204 00

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