

מרץ 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Sertraline Teva® 50mg, film coated tablets      סרטולין טבע® 50 מ"ג, טבליות מצופות  
 Sertraline Teva® 100mg, film coated tablets      סרטולין טבע® 100 מ"ג, טבליות מצופות

**Contains:**

Sertraline Teva® 50 mg contains Sertraline (as hydrochloride) 50mg  
 Sertraline Teva® 100 mg contains Sertraline (as hydrochloride) 100mg

**עדכונים בעלון לצרכן**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

For the treatment of symptoms of depression in patients with or without a history of mania. Following satisfactory response, continuation with sertaline therapy is effective in preventing relapse of the initial episode of depression or recurrence of further depressive episodes.

**ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):**

**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).

...

**קבוצה תרופוטית:**

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

**1. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- X אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- X אתה מטופל בו-זמנית נוטל או נטלת תרופות ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOI (כגון: סלגילין, מוקלובמיד) או תרופות אחרות עם יכולת עיכוב דמויות מעכבי מונואמין אוקסידאז (כגון, האנטיביוטיקה לינוליד). במידה ואינך בטוח האם אתה נוטל תרופה המשתייכת למעכבי מונואמינאוקסידאז שאל את הרוקח או הרופא. יש להמתין שבועיים ימים לאחר סיום הטיפול בסרטולין והתחלת הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOI). כמו כן, עליך להמתין לפחות שבועיים לאחר סיום הטיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז והתחלת הטיפול בסרטולין טבע.
- X אתה נוטל בו זמנית תרופה בשם פימוזיד (אנטי-פסיכוט) (תרופה המיועדת להפרעות נפשיות כגון פסיכוזה). שכן השילוב עלול לגרום לבעיות חמורות בלב.

**לפני הטיפול בסרטלין טבע, ספר לרופא אם:**

- אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה או היסטוריה של פרכוסים. יש להודיע לרופא מיד אם מתרחש התקף פרכוס.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעת מאניה-דפרסיה (הפרעה דו-קוטבית) או פסיכיאטרית. במידה ואתה סובל מאפיזודה של מאניה, יש ליצור קשר עם הרופא מידית. 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).
- יש לך תסמונת סרטונרגית. בהמקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל זמנית תרופות מסוימות כגון תכשיר זה (לתסמינים ראה סעיף 4, תופעות לוואי). הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.
- ...
- הנך סובל מבעיות במערכת הקרישה. אתה סובל או סבלת מהפרעות של דימומים או שאתה נוטל תרופות לדילול דם (כגון וורפרין או אספירין) או תרופות העלולות להגביר את הסיכון לדימום.
- ...
- הנך סובל או סבלת בעבר אתה סובל מבעיות בעיניים, כגון סוגים מסוימים של גלאוקומה (לחץ מוגבר בעיניים).
- סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב כגון הפרעה בתפקוד הלב הנקראת הארכה במקטע QT. נאמר לך שאתה סובל מאי סדירות בקצב לב, לאחר בדיקות אלקטרו דיגרמה (ECG) הידועה כהארכת מרווח QT.
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכליה.
- רמות נמוכות של טסיות
- הנך סובל מאוסטאופורוזיס, בעל גורמי סיכון לאוסטופורוזיס או סבלת משבר בעצם לאחרונה.
- סובל או סבלת בעבר מבעיות בלב כגון הפרעה בתפקוד הלב הנקראת הארכה במקטע QT.
- הנך סובל מיתר לחץ דם
- סבלת משבץ בעבר
- יש לך רמות גבוהות של כולסטרול
- אם הנך בהריון, או מתכננת הריון (ראי פרק "הריון והנקה").
- אם הנך מניקה או מתכננת להניק (ראי פרק "הריון והנקה").
- אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**! 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.

**אי שקט גופני/אקטיזיה (Akathisia) –**

אקטיזיה היא תופעה שמתאפיינת באי שקט גופני, המתבטא בצורך מתמשך ובלתי נשלט לנוע ואי יכולת לשבת או לעמוד בלי לזוז. התופעה עלולה להופיע בעת השימוש בסרטלין, בסבירות גבוהה יותר בעת השבועות הראשונים בטיפול או בהעלאת מינון. במידה והתופעה מופיעה, יש לדווח על כך לרופא.

**! תסמיני גמילה:**

תסמיני גמילה עם הפסקת הטיפול הינם שכיחים, ביחוד 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 תוך שבועיים. בחלק מהמטופלים הם עלולים להמשך 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.

! נטילת סרטלין טבע עלולה להגדיל את הסיכון לשברים בעצם אם אתה מבוגר, סובל מאוסטאופורוזיס או בעל גורמי סיכון לשברים. יש להזהר ולהמנע מפגילות במיוחד אם יש לך סחרחורת או הנך סובל מלחץ דם נמוך.

**! מחשבות אובדניות והחמרה בדכאון או בהפרעת החרדה שלך:**

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

מחשבות אובדניות שכיחות בהפרעות פסיכיאטריות, במיוחד במטופלים הסובלים מדכאון. לעיתים קרובות הן נמשכות עד שההשפעה נוגדת הדכאון של התרופה מורגשת.

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 מוגמר של התנהגות אובדנית במבוגרים שגילם נמוך מ-25 שנים עם מצבים פסיכיאטריים שטופלו בתרופות נוגדות דכאון.

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.

...

! יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24.

! במטופלים עד גיל 25 אשר לקחו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועוינות.

! למרות זאת הרופא יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך.

! אם הרופא רשם לך תרופה זו והינך מעוניין/ת לשוחרח איתו - פנה חזרה לרופא.

! עליך לדווח לרופא אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן החמירו. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט הבטיחות ביחס לגדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

! תרופות נוגדות דכאון מקבוצת SNRI ו-SSRI כולל סרטלין עלולות לגרום לתסמונת סרוטונין או תסמונת נירולפטית ממאירה העלולות להיות מסכנות חיים. (ראה תסמינים בפרק תופעות לוואי).

! תופעות אלו עלולות להתרחש בשכיחות גבוהה יותר אם הינך נוטל/ת בו זמנית תרופות מסוימות.

! אין להשתמש בתרופה זו לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

**! תרופות אחרות וסרטלין טבע:**

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 סרטלין טבע, או סרטלין טבע עצמה יכולה להפחית את יעילותן של תרופות אחרות הניטלות באותו הזמן.

...

נטילת סרטלין טבע יחד עם תרופות אלה עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות.

ספר לרופא שלך אם אתה נוטל או נטלת לאחרונה אחת מהתרופות הבאות:

חשוב במיוחד לידע את הרופא או הרוקח שלך אם הינך לוקח/ת או לקחת לאחרונה אחת מהתרופות המפורטות בזאת:

...

- תרופות המשמשות לאלחוש או טיפול בכאב כרוני (כגון: פנטיל, מיבקוריום וסוקצניל כולין).

...

- תרופות הידועות כמגבירות סיכון להפרעות קצב (כגון: אנטי פסיכויטיים ואנטיביוטיקות מסוימות).

• תרופות להפחתת תיאבון (כגון פנטרמין או פנפלוראמין).

• תרופות נוגדות שיעול כגון דקסטרוסטורפן

- אם אתה נוטל סרטלין טבע, אין לקחת במקביל תכשיר אחר המכיל סרטלין.

...

**! השימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

איך לשתות יינות או משקאות המכילים אלכוהול<sup>1</sup> בתקופת הטיפול בתרופה. במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע מצריכת אלכוהול.

**! הריון, הנקה ופוריות:**

...  
תסמינים אחרים מהם עלול לסבול היילוד מופיעים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. התסמינים כוללים: ... רעד. ...

...  
אם הינך מטופלת בתכשיר ומתכננת הריון או שהינך בהריון, אל תפסיקי את הטיפול על דעת עצמך אלא התייעצי עם הרופא.

**! נהיגה ושימוש במכונית:**

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

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש בתכשיר בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 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.

**אין לעבור על המנה המומלצת!**

אין ללעוס! לבלוע הטבליה עם מעט מים. ניתן ליטול את התרופה עם או ללא אוכל. ניתן לחצות את הטבליה בקו חצייה.

אין מידע לגבי לעיסה וכתושה.

**4. תופעות לוואי**

...  
דווח לרופא באופן מיידי או פנה לעזרה רפואית דחופה אם אחת מתופעות הלוואי מופיעה לאחר נטילת התרופה. תופעות אלה עשויות להיות חמורות.

**ספר לרופא מיד:**

אם אתה חווה כל אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה זו, תסמינים אלו עלולים להיות חמורים.

- אם את מפתח פריחה עורית חמורה הגורמת להופעת שלפוחיות (אריטמה מולטיפורמה), (זה עלול להשפיע גם על הפה והלשון)...
- תגובות אלרגיות תגובה אלרגית או אלרגיה, אשר יכולה לכלול תסמינים כגון: פריחה עורית-מגודת, קשיי נשימה, צפצופים בעת הנשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- אם אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חוס 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 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 שקט חסר מנוחה.
- אם אתה חווה התקף (פרכוס).
- אם אתה נמצא בתקופה אם הייתה לך אפיזודה של מאניה (ראה סעיף 2).

• אם הופיע דימום או שטפי דם לא רגילים. סרטורלין עלול לגרום לדימום או לשטפי דם, במיוחד

אם אתה מקבל תרופה לדילול דם, תכשיר אנטי דלקתי לא סטרואידי (NSAID) או אספירין. הדימומים יכולים להיות בעור ואזורים אחרים (כגון בקיבה, דימום מהאף או דימום בנרתיק)

• שינוי בתאבון או במשקל. יש לעקוב אחר גובה ומשקל במתבגרים שנוטלים את התרופה.

- בעיות הקשורות לראייה: כאב בעין, שינויים בראייה, התנפחות או אודם בעין או מסביב לעין.
- רמה נמוכה של נתרן בדם: אנשים מבוגרים בסיכון גבוה יותר לזאת. תסמינים יכולים לכלול: כאב ראש, חולשה או הרגשה של חוסר יציבות, בלבול, בעיות ביכולת הריכוז והחשיבה ובעיות זיכרון.

תופעות הלוואי הבאות נצפו בניסויים **במחקרים** קליניים במבוגרים:

...  
**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**  
**הפרעות עיכול**, ... הרגשת **ותחושת** חולי.

- אנורקסיה
- אי נוחות בחלק העליון של הבטן

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**  
 זיהום במערכת הנשימה העליונה **הצטננות**, ... **פרכוס**, ... בצקת **נפיחות** בפנים, ... דליפת **בריחת** שתן, ... הפרעה בתפקוד המיני **של גברים** ונשים, ... עליה ברמות האנזימים **אמינוטרנספראז** ואספרנטאט **אמינוטרנספראז** **אנוימי כבד**, ...  
 עוויתות

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

**בעיות במעי**, ... רמת סוכר נמוכה **בדם**, תסמינים פיזיים עקב מתח **או רגשות**, ... **תוקפנות**, מחשבות והתנהגות אובדניות, סהרוריות, פליטת **דעשפיקה** מוקדמת, תגובה אלרגית חמורה **חריפה**, תרדמת, תנועות חריגות, לקת **קושי** בתנועה (דיסקיניזיה), תחושתיות מוגברת **יתר**, הפרעות **חישה** בתחושה, ... **הפרעות בשליטה במאזן הסוכר בדם** (סוכרת), התקף לב, קצת לב נמוד **מואט**, **בעיות לב** מחלה הקשורה ללב, זרימת דם לקויה בגפיים, **בצקת בגרון**, נשימת יתר (היפרוונטילציה), תת פעילות נשימה (היפוונטילציה) **נשימות מהירות או איטיות**, קושי בדיבור (דיספוניה), שיהוקים, צואה צהה דמוי **דם** **בצואה**, **כאב בפה**, ... פריחה פוליקולרית בזקיקי השיער, מרקם שיער לא רגיל **שינוי במבנה השיער**, ריח עור **גוף** לא רגיל **משונה**, ... הפרשה חלב מהשד (גלקטוריה) **הפרשה מהשדיים**, ... נוזל זרע לא רגיל **שינויים באיכות הזרע**, ... בעת תהליך ניתוחי: הרחבת **התרחות** כלי דם.

- הפרעות בעיכול
- לרינגוספזאם (התכווצות פתאומית של שרירי תיבת מיתרי הקול)
- שיעול נבחני (סטרידור)
- דלקת בעור

זווחו מקרים של הופעת מחשבות אובדניות והתנהגות אובדנית במהלך הטיפול בסרטלין **טבע** או לאחר הפסקה מוקדמת של הטיפול (ראה פרק 2).

**תופעות לוואי שדווחו במהלך השימוש בתרופה, לאחר תחילת שיווקה:**  
 תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

... **בעיות אנדוקריניות**, ... **התנהגות אובדנית**, **נעילת לסתות**, הפרעות בשרירי התנועה (כגון: תזוזה רבה, שרירים מתוחים, קושי בהליכה, **נקשות שרירים**, ... **הפרעה בראייה** לא תקינה, ... דימומים לא רגילים (כגון דימום בקיבה), ... ליקוי חמור בתפקודי כבד **אי ספיקת כבד**, צהבת (**הצהבת העור ולובן העין**), ... **בעיות קרישה**, ...

**סחרחורת**, **התעלפות**, או אי נוחות בחזה אשר עלולות להיות סימנים לשינוי בפעילות החשמלית (נראה **באלקטרוקרדיוגרם**) או קצב לא סדיר של הלב.

- רמה גבוהה של פרולקטין בדם,
- הפרעות בהפרשת הורמון נוגד השתנה ADH Antidiuretic Hormone
- תופעות אלרגיות בעור

תסמינים העלולים להופיע במקרה של הפסקת טיפול:

...  
 תתכן תוצאה חיובית שגויה (False positive) עבור המצאות בנוודיזאפינים בשתן גם מספר ימים לאחר הפסקת נטילת התרופה...

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
<http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.