



PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH  
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

## SERENADA® 50, 100 mg

### Tablets

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it

#### Composition:

Each Serenada 50 mg tablet contains:  
Sertraline (as hydrochloride) 50 mg  
and also contains 40 mg of lactose and approx. 0.13 mg of sodium.

Each Serenada 100 mg tablet contains:  
Sertraline (as hydrochloride) 100 mg  
and also contains 80 mg of lactose and approx. 0.26 mg of sodium.

Inactive ingredients: Microcrystalline cellulose, lactose, povidone, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colorant.

#### Therapeutic group:

SSRI antidepressants.

#### Therapeutic activity:

Treatment of depression.

#### When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.  
Do not use this medicine if you are concurrently under treatment with monoamine oxidase inhibitors or for two weeks after completing treatment with them.  
Do not take this medicine concurrently with pimozide (an antipsychotic).  
Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding unless you have consulted your doctor and discussed with him the risks versus the benefits of taking this medicine.  
Use of medicines belonging to this group (antidepressants) may affect the general condition of your baby.

#### Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment.

If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the liver, the kidney/urinary tract, the digestive system (e.g. ulcer), coagulation disorders, from epilepsy, diabetes.

#### How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.

Do not drink wine or other alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

#### Warnings:

The tablets contain lactose.

This medicine is generally not intended for use in children and adolescents below 18 years of age.

In children, adolescents and young adults up to the age of 24 who took this medicine, an increase was observed in side effects such as suicide attempts, suicidal thoughts and hostility.

It is recommended that patients and their family members watch for behavioral changes such as: increased depression, suicidal thoughts, aggressiveness, and the like. If such changes occur refer to the doctor immediately. This recommendation should be followed extra carefully in young patients 18 to 24 years of age. Nevertheless, your doctor can prescribe this medicine if he thinks it will benefit you. If your doctor prescribed the medicine for you and you are interested in discussing it with him, consult him again.  
You must report to the doctor if some of the above side effects appear or get worse. There are no long-term safety data concerning growth and development, maturation, cognitive behavior and behavioral development in this age group.

Do not use this medicine for a prolonged period without consulting a doctor.

If you are under treatment with this medicine and are planning to become pregnant or are pregnant, do not discontinue treatment on your own; consult your doctor.  
If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

It is recommended that patients and their family members watch for behavioral changes

such as: increased depression, suicidal thoughts, aggressiveness, and the like. If such changes occur refer to the doctor immediately.

#### Drug interactions:

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: nutrition supplements, preparations containing triptans such as medicines for migraine, tramadol (for pain), tryptophan (an amino acid found in foods, infusion solutions for parenteral nutrition and food supplements), medicines affecting blood coagulation (e.g. aspirin), infusion solutions for parenteral nutrition and food supplements (e.g. herbal Hypericum - St. John's Wort), anticoagulants (e.g. warfarin), lithium or other antidepressants, digoxin, phenytoin, sumatriptan.  
Do not use this medicine together with monoamine oxidase inhibitors or for two weeks following completion of treatment with them.

#### Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: dryness of the mouth (sometimes also occurring with thrush, refer to the doctor if this persists for more than two weeks), diarrhea, constipation, drowsiness, dizziness, tremor, weakness, headache, digestive system disturbances, sweating, vision disturbances, changes in appetite and weight, joint pain, decrease in blood sodium level (manifested by headaches, concentration difficulty, impaired memory), anxiety, nocturnal enuresis, urinary retention.

If treatment is stopped the following side effects may occur: anxiety, dizziness, headache, nausea, sensory changes. If these effects persist or are bothersome, refer to the doctor.

#### Side effects that require special attention:

Hypersensitivity, e.g.: rash, fever, edema, rapid heart rate, chest pain, hypertension, fainting (rare): refer to the doctor immediately!

Sleep disturbances or a drastic mood change (rare): refer to the doctor immediately!  
Serotonin syndrome, which can be manifested by change in the mental state (e.g.: excessive nervousness, hallucinations, coma), difficulty breathing, convulsions, involuntary movements, confusion, jaundice, autonomic instability (e.g.: rapid heart rate, unstable blood pressure, hyperthermia), neuromuscular impairments (e.g.: hyperflexion, lack of coordination) and/or digestive system symptoms (e.g.: nausea, vomiting, diarrhea) (rare): refer to the doctor immediately!

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

#### Dosage:

Dosage is according to doctor's instructions only.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not usually intended for administration to children.

This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor.

#### Directions for use:

Do not chew! Swallow the tablets with a small amount of water.

If necessary, the tablet can be crushed or halved.

#### How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

#### Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm.  
Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

#### Storage:

Store in a cool and dry place.  
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.  
Do not store different medications in the same package.

License number: Serenada 50 mg: 136983120500

Serenada 100 mg: 136993120400

Manufacturer: Trima Ltd., Kibbutz Maabarot, for Unipharm Ltd, P.O.Box 21429, Tel Aviv.

unipharm Ltd.

هذا ومن الموصى به، أنه على المعالجين وأفراد عائلاتهم مراقبة التغيرات التي تطرأ على السلوكيات والتصرفات، كزيادة الإكتئاب النفسي، أفكار إنتحارية، تصرفات عدوانية وما شابه. فإذا طرأت أي تغيرات كهذه، يجب مراجعة الطبيب حالاً.

#### التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطى/إن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: إضافات غذائية، المستحضرات الحاوية على تريبتان كادوية ألم الرأس النصفية (ميجرينا)، ترامادول (للتسكين الآلام)، تريبتوفان (حمض أميني يوجد في الأغذية، محاليل التسريب الوريدي للتغذية وإضافات غذائية)، أدوية تؤثر على تخثر الدم (كالأسبرين)، محاليل التسريب الوريدي للتغذية وإضافات غذائية (كعشبة زهر الرمان - هيبيريكوم - سانت جون وورت)، مضادات تخثر الدم (كالورفارين)، لثيوم أو مضادات الإكتئاب النفسي الأخرى، ديجوكسين، فينيوتين، سوماتريبتان.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بشكل متزامن مع مثبطات مونوأمين أوكسيداز أو خلال أسبوعين بعد التوقف عن العلاج بها.

#### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: جفاف الفم (أحياناً تظهر أيضاً فطريات، يجب مراجعة الطبيب إذا إستمرت أكثر من أسبوعين)، إسهال، إمساك، غثاس، دوام، إرتجاف، خصف عام، صداع، اضطرابات في الجهاز الهضمي، تعرق، اضطرابات في الرؤية، تغيرات في الشهية للطعام وتغيرات في الوزن، آلام المفاصل، هبوط في نسبة الصوديوم في الدم (يتميز بصداع، صعوبة في التركيز، ضرس في الذاكرة)، قلق، سلس بولي، إحتباس البول.

في حالة التوقف عن العلاج قد تظهر الأعراض الجانبية التالية: فرغ، دوام، صداع، غثيان، تغير في الشعور.

أما إذا إستمرت هذه الأعراض أو إذا كانت مزعجة، يجب مراجعة الطبيب.

#### الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

حساسية زائدة كالطفح الجلدي، سخونة، وذمة، نظم قلب سريع، ألم في الصدر، زيادة ضغط الدم، إغماء (نادراً)، راجع/ي الطبيب حالاً!

اضطرابات في النوم أو تغير شديد في المزاج (نادراً): راجع/ي الطبيب حالاً!  
متلازمة السيروتونين، التي قد تتجلى بتغيرات في الحالة النفسية (مثل: عصبية زائدة، هذيان، السبات)، صعوبة في التنفس، إختلاجات، حركات لا إرادية، إرتباك، يرقان، عدم الإستقرار الذاتي (مثل: نظم قلب سريع، ضغط دم غير مستقر، فرط الحرارة)، خلل عصبي عضلي (مثل: فرط الإحشاء، قلة تناسق حركات الجسم) و/أو أعراض في الجهاز الهضمي (مثل: غثيان، تقيؤ، إسهال) (نادراً): راجع/ي الطبيب حالاً!

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

#### الجرعة الدوائية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الأطفال.

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

#### إرشادات الإستعمال:

هذا الدواء ليس للمضغ! يجب ابتلاع الأقراص مع القليل من الماء.

بالإمكان عند اللزوم سحق أو شطر القرص الى نصفين.

كَيْفَ تَسْتَطِيعُ /يَنْ تَسَاهِمُ /ي فِي نَجَاحِ الْعِلَاجِ؟

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

#### تجنب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أضرارهم بالتسمم. إذا أقرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه الى المستشفى حالاً ومصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تطع/ي من الدواء أي أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

الخزين: يجب حفظ هذا الدواء في مكان بارد وجاف.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المخلوطة على العبوة. في حالة الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: سيرينادا ٥٠ ملغ: ١٣٦٩٨٣١٢٠٥٠٠

سيرينادا ١٠٠ ملغ: ١٣٦٩٩٣١٢٠٤٠٠

المنتج: تريما م.ض.، كيبوتس معبروت، من أجل يونيفارم م.ض.،/ص.ب./ / ٢١٤٢٩ تل - أبيب.

