

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו ביולי 2009

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה

תרופה זו חייבת במרשם רופא

**1. שם התכשיר וצורתו:**  
סרוקסט 20 מ"ג, טבליות

**2. הרכב: החומרים הפעילים וכמותם/ריכוזם:**

PAROXETINE (AS HYDROCHLORIDE) 20mg

חומרים בלתי פעילים:

Dibasic calcium Phosphate Dihidrate  
Sodium Starch Glycollate  
Magnesium Stearate

Film Coat:

Opadry White YS-1R-7003  
-Hydroxypropyl methylcellulose  
-Titanium Dioxide (EEC No. 171)  
-Polyethylene Glycol 400  
-Polysorbate 80

כל טבליה מכילה עד 0.27 מ"ג סודיום

**3. פעילות רפואית**

מיועדת לטיפול בסימפטומים של דיכאון מכל הסוגים, כולל דיכאון מלווה בחרדה ומניעת חזרת הפרעות. טיפול בסימפטומים ומניעת חזרה של תסמונת כפייתית (Obsessive Compulsive Disorders or OCD) ושל הפרעות חרדה עם או בלי אגורופוביה. טיפול בסימפטומים של חרדה חברתית (Social phobia). מצבי מצוקה לאחר טראומה (Post traumatic stress disorder), מצבי חרדה (Generalised anxiety disorders)

**4. קבוצה תרפויטית: מעכב סלקטיבי של קליטה חוזרת של סרטונין. (SSRI)**

**5. מתי אין להשתמש בתכשיר?**

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה או אם הייתה לך תגובה אלרגית לאחד ממרכיביה  
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתרופות מקבוצת בולמי מונואמינאוקסידז (לדיכאון) או בתוך 14 ימים מהפסקת הטיפול בהן, או אנטיביוטיקה בשם זיווקסיד (לינזוליד)  
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתרופה הנקראת טיורידזין  
אין להשתמש בתכשיר זה אם הינך מטופל/ת בו זמנית בתרופה פימוזיד

**6. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, חושדת שהינך בהריון או מיניקה אלא אם כן התייעצת עם הרופא שלך ודנת עמו בסיכון לעומת התועלת בלקיחת תרופה זו. שימוש בתרופות השייכות לקבוצה זו (נוגדי דיכאון) עלול להשפיע על מצבו הכללי של תינוקך.  
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:  
הלב ו/או כלי הדם  
עיניים (גלאוקומה)

הכליה/מערכת השתן

הכבד

אפילפסיה, פירכוסים

מאניה

אם הינך מקבלת/שטפי דם או מדמם בקלות או לוקח תרופה שמגבירה דימום  
אם הינך מאובחן כחולה סכיזופרניה ומקבל טיפול תרופתי

## 7. איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה

## 8. אזהרות:

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

אין להפסיק ליטול תרופה זו בצורה פתאומית בלי להיוועץ ברופא!

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחרי שינויים התנהגותיים כגון: הגברת הדיכאון, מחשבות אובדניות, תוקפנות וכדומה. במידה וחלו שינויים כאלה יש לפנות מיידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זאת במטופלים צעירים בגילאי 18-24

מידע מניסויים רפואיים מראה כי בוגרים צעירים, במיוחד אלו הסובלים מדיכאון, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר להתנהגות אובדנית (כולל ניסיונות התאבדות) כאשר הינם מטופלים בתרופה. מירב ניסיונות ההתאבדות בניסויים הרפואיים בדיכאון היו בחולים בני 18 עד 30 שנים.

בילדים ובמתבגרים ובמבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נוגדות דיכאון-נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון: ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 אשר לקחו תרופה זו, נצפתה עליה בתופעות לוואי כגון ניסיון התאבדות, מחשבות אובדניות ועיונות. למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואת/ה מעוניין/ת לשוחח איתו – פנה/י חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו. אין נתונים לגבי השפעות ארוכות טווח מהיבט בטיחות ביחס גדילה והתפתחות, התבגרות, התנהגות קוגניטיבית והתפתחות התנהגותית בקבוצת גיל זו.

קיים סיכון מוגבר לשברים בעצמות במטופלים הנוטלים תרופות מסוג זה. הסיכון גבוה יותר במהלך השלבים המוקדמים של הטיפול.

## 9. תגובות בין-תרופתיות:

אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:

תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון – כגון פרוציקלידין, אפילפסיה).

תרופות נגד קרישת דם

תרופות נגד דיכאון

טראמדול, St. John's Wort, טריפטופן וליתיום

תרופות למיגרנה מקבוצת הטרפטנים כגון סומטריפטן

טריפטופן – חומצה אמינית המופיעה במזונות, תמיסות עירוי להזנה ותספי מזון

אין להשתמש יחד עם מעכבי מונואמינאוקסידז או במשך שבועיים אחרי סיום הטיפול

במעכבי מונואמינאוקסידז. אין להתחיל טיפול במעכבי מונואמינאוקסידז במשך שבועיים לאחר סיום הטיפול בסרוקסט

תרופות המטפלות באי סדירות קצב לב

תרופות המטפלות בסכיזופרניה

מטפורולול

אטומוקסטיין  
טמוקסיפן  
פנטניל (משמש להרדמה או לטיפול בכאב כרוני)  
שילוב של פוסמפרנביר וריטונביר, לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV)

### 01. תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי עליהן יש לדווח לרופא, כגון:  
יובש בפה, בחילה, הקאות, רעד, חוסר יציבות (shaky), אי תפקוד מיני (אימפוטנציה, שפיכה מוקדמת), שלשול, נטייה להרדמות, תשישות, עצירות, ראיה מטושטשת, הזעה, סחרחורת, חוסר תאבון, אי יכולת להירדם, חלומות לא רגילים (כולל סיוטים), פיהוקים, חוסר מנוחה, חרדה, עליה ברמת כולסטרול בדם, עליה במשקל, כאב ראש, אישונים מורחבים

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

תופעות נדירות: פנה לרופא  
לחץ עיני גבוה (גלאוקומה), נדיר  
דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (Restless Legs Syndrome), נדיר  
קשיים במתן שתן או אי שליטה במתן שתן, נדיר  
מקבל שטפי דם או מדמם בקלות, נדיר  
סינדרום סרוטונין (הכולל תסמינים כגון עצבנות, בלבול, הזעה, הזיות, רפלקסים מוגברים, עוויתות שרירים, רעידות והגברת קצב הלב, נדיר  
תנועות בלתי רצוניות, נדיר  
התפרצויות רגשיות (fits), נדיר  
בלבול, נדיר  
תגובות מניה (כגון התפרצויות רגשיות פעילות יתר והתנהגות בלתי מרוסנת), נדיר  
ייצור חלב אם בזמן לא נכון, נדיר  
ריכוז נתרן נמוך לחולים מעל גיל 65: עלול לגרום להורדה בריכוז הנתרן בדם ועקב כך סימפטומים כגון חולשה, עייפות וישנוניות, נדיר  
ייצור מוגבר של הורמון (ADH) הגורם לאגירת נוזלים, נדיר  
שינוי ברמת אנזימי כבד ובעיות כבד חמורות (בחילה, הקאה, איבוד תיאבון, הרגשה כללית לא טובה, חום, הצהבת העור והעיניים, ושתן כהה), נדיר  
תגובות אלרגיות הכוללות: פריחה, גירוד, חרלת, התנפחות הפנים, שפתיים, פה, לשון, קשיים בבליעה או נשימה, נדיר, פנה לרופא מיד!  
סחרחורת או הרגשת עילפון כאשר הינך נעמד בפתאומיות (נגרם מירידה בלחץ הדם), נדיר  
התנפחות הידיים ורגליים, נדיר  
רגישות העור לאור שמש, נדיר  
הזיות, נדיר  
דימום בקיבה, נדיר  
ירידה במספר טסיות הדם, נדיר  
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.  
במחקרים שנעשו בהם התרופה נלקחה במהלך החודשים הראשונים של ההריון נצפתה עליה במומים מולדים במיוחד מומי לב.  
בנוסף, כאשר נשים הרות-קבלו SSRIs (כולל סרוקסט) במהלך ההריון, נצפה סיבוך בילודים – יתר לחץ דם ריאני מתמשך.  
בנוסף, במקרים שהתרופה נלקחה בהריון, דווחו מקרים של לידה מוקדמת, אף על פי שלא ידוע אם הדבר נבע משימוש בתרופה.  
במקרה שהתרופה נלקחת במהלך כל ההריון עד הלידה יתכנו תופעות הלוואי הבאות בילודים, אף על פי שלא ידוע אם תסמינים אלו נובעים מהתרופה: קשיי שינה, בכי מתמשך, אי שקט, קשיי האכלה, ישנוניות מופרזת, רעד, הקאות, רמת סוכר בדם נמוכה, קשיי נשימה, שינוי בצבע העור לכחול/סגול, עוויתות, מתוחות או רפיון שרירים, קשיים בויסות טמפ' גוף.  
תופעות אלו הינן חולפות. אם תינוקך חש תסמינים אלו יש להתייעץ עם הרופא המטפל בהקדם האפשרי.

### 11. מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד  
אין לעבור על המנה המומלצת  
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל  
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה למחרת בבוקר: ובשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

### 21. אופן השימוש:

אין ללעוס! לבלוע עם מעט מים  
עדיף ליטול התרופה עם ארוחת הבוקר

**31. כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ ע"י הרופא  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה באופן פתאומי ללא התייעצות עם רופא.

**41. מנע הרעלה!**

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.  
אל תגרורם להקאה ללא ההוראה מפורשת מרופא!

**51. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך : בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק . אל תיתן תרופה זו לקרוביך , שכניך או מכריך.**

**61. אין ליטול תרופות בחושך ! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה . הרכבי משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.**

**71. אחסנה:**

מקום קריר ויבש מתחת ל  $30^{\circ}\text{C}$   
גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.  
נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה : 131-27-27592-05

כתובת : צרפת

יצרן : גלקסו וולקאם פרודקשיין

כתובת : בזל 25 פ"ת 49002

בעל הרישום ויבואן : גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ