

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סרוקואל 25 מ"ג	סרוקואל 100 מ"ג	סרוקואל 200 מ"ג	סרוקואל 300 מ"ג
טבליות	טבליות	טבליות	טבליות
<b>הרכב</b>			
כל טבליה מכילה:			
Quetiapine 25 mg	Quetiapine 100 mg	Quetiapine 200 mg	Quetiapine 300 mg
(as fumarate)	(as fumarate)	(as fumarate)	(as fumarate)

למרכיבים בלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**

שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

התרופה אינה מיועדת לקשישים הסובלים מדמנציה.

### 1. מהי סרוקואל ולמה מיועדת?

סרוקואל שייכת לקבוצת תרופות הנקראת תרופות אנטי פסיכוטיות, המיועדת לטיפול למספר מחלות:

לטיפול בסכיזופרניה: מחלה בה הנך יכול לשמוע או לחוש בדברים שאינם קיימים, להאמין בדברים שאינם אמיתיים, או תחושת חשדנות לא רגילה, חרדה, בילבול, אשמה, מתח או דיכאון.

לטיפול במצבי מניה הקשורים להפרעות ביפולריות: מצב בו תחוש מאוד נרגש, עליז, נסער, נלהב, פעיל יתר על המידה, או ירידה בכושר השיפוט ותוקפנות.

לטיפול במצבי דיכאון הקשורים להפרעות ביפולריות: מצב בו הנך יכול לחוש עצוב כל הזמן או שתמצא שהנך בדיכאון, לחוש רגשות אשמה, חוסר אנרגיה, אובדן התאבון או חוסר יכולת לישון.

הרופא יכול להמשיך טיפולך בסרוקואל גם אם אתה מרגיש טוב יותר.

## 2. לפני שימוש בתרופה

### X אין להשתמש בתכשיר אם:

- אין להשתמש בתרופה זו אם הנך סובל או סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופה זו או לאחד ממרכיביה (אנא ראה סעיף 6 – “למידע נוסף”).
- אין ליטול סרוקואל אם הנך נוטל את התרופות הבאות:  
מעכבי פרוטאזות, כגון נלפינאויר (לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני - זיהום האיידס), תרופות ממשפחת האזולים כמו קטוקונזול (לזיהומים פטריתיים), תרופות אנטיביוטיות לטיפול בזיהום (אריתרומיצין או קלריטרומיצין), נפזודון (לדיכאון).

### ! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל

#### לפני נטילת התרופה, יש לידע את הרופא אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אתה או מישהו מבני משפחתך סובל או סבל בעבר מבעיות בלב, כגון: בעיות בקצב הלב, קצב לב מהיר מאוד, או ממצא של QT מוארך בבדיקת א.ק.ג, או אם הנך נוטל תרופות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- יש לך בעיות בכבד.
- היה לך אי פעם פרכוסים.
- סבלת בעבר מספירת תאי דם לבנים נמוכה (שנגרם או לא נגרם כתוצאה מנטילת תרופות).
- סבלת בעבר משבץ מוחין בעיקר אם הנך קשיש.
- אם הנך סובל מסוכרת או אם הנך בקבוצת סיכון לחלות בסוכרת. במקרה כזה, יתכן והרופא יבדוק את רמות הסוכר בדמך בזמן שאתה מטופל בסרוקואל.
- אין ליטול סרוקואל אם הנך קשיש עם שיטיון, דמנציה, כיוון שסרוקואל עלולה להגביר את הסיכון לשבץ, או במקרים מסויימים עלולה להגביר את הסיכון למוות אצל קשישים עם דמנציה.
- סרוקואל אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
- אם לך או בן משפחתך היה קרישי דם, כיוון שתרופות כגון סרוקואל היו מעורבות בגרימת קרישת דם.
- במספר מטופלים דווח על מחלת שריר הלב (החלשות שריר הלב) ועל דלקת שריר הלב. לא ידוע אם לטיפול בסרוקואל יש קשר לבעיות אלו.
- יש לך או היה לך: מצב של הפסקות נשימה קצרות בעת שינת הלילה (נקרא דום נשימה-אפנאיה).
- יש לך או היה לך: מצב של חוסר יכולת לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן), פרוסטטה מוגדלת, חסימת מעי או עליה בלחץ התוך עיני. אלו מצבים הנגרמים לעיתים על

ידי תרופות (הנקראות אנטיכולנרגיות), המשפיעות על האופן בו תא עצב מתפקד במטרה לטפל במצב רפואי כלשהו.

#### ידע את הרופא באופן מידי אם הנך חש ב:

- שילוב של חום, קישיון שרירים חריף, הזעה או ירידה בהכרה (זו תופעה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome"). יתכן ותידרש לטיפול רפואי דחוף.
- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר בפנים ובלשון.
- סחרחורת, אם הנך חש ישנוניות, דבר שיכול להעלות סיכון של פגיעה מקרית (נפילה) אצל אנשים קשישים.
- התקף כפיון.
- זיקפה ארוכה ומתמשכת וכואבת.
- חום, סימנים של שפעת, כאב גרון או כל דלקת אחרת, כיוון שהדבר יכול להיות תוצאה של רמה נמוכה מאוד בספירת כדוריות דם לבנות, דבר שיתכן וידרוש הפסקת טיפול בסרוקואל ו/או מתן טיפול.
- עצירות עם כאב בטן מתמשך, או עצירות שלא הגיבה לטיפול תרופתי, הדבר יכול להוביל למצב חמור יותר של חסימת המעי.

#### מחשבות אובדניות והחמרה של דיכאון.

דיכאון והפרעות פסיכיאטריות חמורות נוספות ידועים כגורמי הסיכון הגבוהים ביותר לאובדנות. עליה במחשבות אובדניות יכולה להתרחש בתחילת הטיפול עם סרוקואל, כיוון שלוקח זמן עד שהתרופה מתחילה לפעול, כשבועיים ולעיתים יותר מכך. עליה במחשבות אובדניות יכולה לקרות אם הטיפול בסרוקואל מופסק באופן פתאומי. מומלץ כי המטופלים ובני משפחותיהם יעקבו אחר שינויים במצב הרוח ובהתנהגות כגון: הגברת הדיכאון או החרדה, ו/או הופעה של מחשבות אובדניות, חוסר מנוחה, תוקפנות או הפרעות בשינה, במיוחד בתחילת הטיפול או כאשר המינון משתנה. במידה וחלו שינויים כגון אלה, יש לפנות מידית לרופא. יש להקפיד הקפדה יתרה על המלצה זו במטופלים צעירים בגילאי 18-24.

בילדים ובמתבגרים ומבוגרים צעירים עד גיל 24 אשר לקחו תרופות נגד דיכאון, נצפתה עליה במחשבות ובמעשים אובדניים ועוינות, בעיקר בתחילת הטיפול. למרות זאת הרופא שלך יכול לרשום לך תרופה זו כאשר הוא חושב שזה לטובתך. אם הרופא רשם לך את התרופה הזאת ואתה מעוניין לשוחח איתו – פנה חזרה לרופא. עליך לדווח לרופא שלך אם הופיעו חלק מתופעות הלוואי שפורטו או שהן הוחמרו.

במספר חולים דווח דלקת הלב. לרבים מחולים אלו היו גורמים הידועים כקשורים עם דלקת הלב, גורמים כגון עליה ברמות הטריגליצרידים (סוג של שומן בדם), אבן מרה וצריכה של אלכוהול. עליה במשקל נצפתה אצל מטופלים שנטלו סרוקואל, יש לעקוב אחר המשקל באופן סדיר.

#### **! אם אתה לוקח תרופות אחרות**

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת בעצבים המרכזית כגון תרופות לחרדה, תרופות לדיכאון (נאפאזודון), אפילפסיה (כגון: פניטואין או קארבאמאזפין), ברביטורטים (לנדודי שינה), תיורידזין או ליתיום (אנטי פסיכוטי),

- תרופות להורדת לחץ דם,
  - תרופות המשפיעות על הלב, למשל, תרופות שיכולות להשפיע על חוסר איזון באלקטרוליטים (רמות נמוכות של אשלגן ומגנזיום), כגון תרופות משתנות או אנטיביוטיקות מסוימות,
  - ריפמפיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת),
  - תרופות שעלולות לגרום לעצירות,
  - תרופות אנטיכולינרגיות.
- סרוקואל יכולה לגרום לתוצאה חיובית בבדיקת שתן לתרופות שאינן נוטל כגון: מתדון או תכשירים לדכאון מסוג טריציקליים. יש לוודא תקינות תוצאות אלו באמצעות בדיקות ספציפיות נוספות.
  - אין ליטול סרוקואל אם אתה לוקח את התרופות הבאות: (ראה "אין להשתמש בתרופה אם..") מעכבי פרומאזות, כגון נלפינאויר (לטיפול בתסמונת הכשל החיסוני הנרכש - איידס), תרופות ממשפחת האזולים כמו קטוקונזול (לזיהומים פטריתיים), תרופות אנטיביוטיות לטיפול בזיהום (אריתרומיצין או קלריטרומיצין), נפזודון (לדיכאון).

### **נטילת סרוקואל עם מזון ומשקאות**

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

אין לשתות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם סרוקואל. מיץ אשכוליות עלול להשפיע על אופן פעילות הסרוקואל.

ניתן ליטול סרוקואל עם או ללא מזון.

### **הריון והנקה**

לפני נטילת סרוקואל יש לידע את הרופא אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מנסה להכנס להריון. אין ליטול סרוקואל במהלך הריון, אלא אם דיברת על כך עם הרופא שלך. אין להשתמש אם הנך מניקה.

התסמינים הבאים יכולים להתרחש בילודים של אמהות שנטלו סרוקואל בשלושה החודשים האחרונים להריון: רעד, קשיון שרירים ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, אי שקט, בעיות בנשימה וקשיי אכילה. אם תינוקך מפתח אי אילו מהסימנים יש לפנות לרופא.

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

### **בית חולים**

בהגיעך לבית חולים, אנא ידע את הצוות הרפואי שהנך נוטל סרוקואל.

### **מידע חשוב לגבי חלק ממרכיבי סרוקואל**

סרוקואל מכיל לקטוז. לקטוז הינו סוג של סוכר. אם יש לך אי סבילות ללקטוז או אינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, אנא ידע את הרופא שלך לפני נטילת סרוקואל.

סרוקואל 25 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 19.00 מ"ג לקטוז מונוהידרט

סרוקואל 100 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 20.70 מ"ג לקטוז מונוהידרט

סרוקואל 200 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 41.40 מ"ג לקטוז מונוהידרט

סרוקואל 300 מ"ג טבליות - כל טבליה מכילה 62.10 מ"ג לקטוז מונוהידרט

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש ליטול סרוקואל באופן מדויק, ותמיד לפי הוראות הרופא. אם אינך בטוח, יש לבדוק עם הרופא המטפל.

#### **מינון**

- מינון לפי הוראות הרופא בלבד. הרופא יכול להתאים את המנה היומית של התרופה בין 150 מ"ג ל-800 מ"ג תלוי בטיפול האישי ובצרכים.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### **אופן השימוש**

- יש לבלוע הטבליות בשלמותן עם מים ללא קשר לאוכל.
- אין לשנות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.
- אין לשנות מיץ אשכוליות בזמן הטיפול עם סרוקואל.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן ותרגיש עייפות, חולשה או סחרחורת, ודפיקות לב חזקות.

#### **אם שכחת לקחת את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, אנא שאל את הרופא או הרוקח שלך.

### **4. תופעות לוואי אפשריות**

כמו בכל תרופה, השימוש בסרוקואל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**

אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת, יש להפסיק השימוש בתרופה ולפנות לרופא באופן מיידי:

#### תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על פחות מ 1 חולים מתוך 100):

- פרכוסים (עוויתות),
- תגובות אלרגיות שיכולות לכלול קשיים בנשימה או שוק, גושים מורמים על העור נפיחות בעור ונפיחות מסביב לפה, לעיניים ולגרון, תנועות בלתי נשלטות, בעיקר של הפנים והלשון (tardive dyskinesia).

#### תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ 1 חולים מתוך 1000):

- שילוב של חום, הזעה, נוקשות שרירים, עייפות חריפה או עילפון, עליה גדולה בלחץ הדם או בדפיקות הלב וירידה בהכרה (neuroleptic malignant syndrome),
- שילוב של חום, תסמינים דמויי שפעת, כאב גרון, כיבים בפה או כל זיהום אחר יחד עם ספירה מאוד נמוכה של תאי דם לבנים, מצב הנקרא אגרנולוציטוזיס.
- חסימת מעי,
- דלקת בכבד עם או ללא צהבת (הצהבת העור/כף היד או לובן העיניים),
- זקפה ארוכה וכואבת,
- קרישי דם בורידים, במיוחד ברגליים (מתבטא בנפיחות, כאב ואדמומיות של הרגל), העלולים להגיע עם זרם הדם לריאות ולגרום כאבי חזה וקשיי נשימה.

#### תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ 1 חולים מתוך 10000):

- תגובה אלרגית חריפה העלולה להתבטא בקשיי נשימה, סחרחורת והתמוטטות.
- התנפחות מהירה של העור, בדרך כלל סביב העיניים, השפתיים והגרון (אנגיואדמה).
- פריחה וגירוד חמור, המתפתחת במהירות. סימניה יכולים להיות אדמומיות, שלפוחיות או קילוף העור ואפשרות של שלפוחיות בפה ובאף.

#### תופעות לוואי אחרות

##### תופעות לוואי מאוד שכיחות (המשפיעות על יותר מאדם 1 מתוך 10 אנשים):

- סחרחורת (העלולה לגרום לנפילה),
- כאב ראש,
- יובש בפה,
- ישנוניות (עלול לגרום לנפילה, עשוי לעבור לאחר זמן מה של נטילת התרופה),
- סימפטומים של הפסקת נטילת התרופה – קשיי שינה, בחילה, כאב ראש, שלשול, הקאות, סחרחורת וחוסר מנוחה. מומלץ להפסיק את הטיפול באופן הדרגתי ולאורך פרק זמן של 1-2 שבועות.
- עליה במשקל,
- בעיות בתנועות שרירים (קושי בהתחלת תנועה, רעד, תחושת חוסר מנוחה או קשיון שרירים ללא כאב),
- שינויים ברמות של שומנים מסויימים (טריגליצרידים וכולסטרול).

##### תופעות לוואי שכיחות (המשפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 10 אנשים):

- קצב לב מהיר או התעלפות, הרגשה של דפיקות לב חזקות, מהירות או דילוג על פעימות,
- גודש באף,

- קשיי עיכול או עצירות,
- חולשה,
- התנפחות הזרועות או הרגליים,
- רמות סוכר גבוהות בדם,
- לחץ דם נמוך במעבר לעמידה (עלול לגרום לסחרחורת, עלפון ונפילה),
- טשטוש ראייה,
- חלומות מוזרים וסיוטים,
- תחושת רעב,
- עצבנות,
- בעיות דיבור,
- מחשבות אובדניות והחמרת הדכאון,
- קוצר נשימה,
- הקאות (ביחוד בקשישים),
- חום,
- הרגשת חולשה,
- התעלפות (עלול לגרום לנפילות),
- שינויים ברמות הורמון בלוטת התריס בדם,
- ירידה ברמות של סוגים מסוימים של תאי דם,
- עליה ברמת אנזימי הכבד הנמדדים בדם,
- עליה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עליה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל:

חזה נפוח בגברים ובנשים ומתן חלב באופן בלתי צפוי.  
הפסקת מחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר.

#### תופעות לוואי לא שכיחות (המשפיעות על פחות מאדם 1 מתוך כל 100 אנשים):

- פרכוסים,
- תנועתיות לא רצונית של הרגליים,
- קשיי בליעה,
- קשיים בתפקוד מיני,
- התפתחות סוכרת, החמרת סוכרת קיימת,
- שינוי בפעילות החשמלית של הלב (הארכת מקטע ה QT),
- קצב לב איטי מהרגיל, דבר שיכול להתרחש בתחילת הטיפול, ויכול להיות קשור ללחץ דם נמוך ולהתעלפויות.
- קשיים במתן שתן

#### תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ 1 חולים מתוך 1000):

- התנפחות השדיים ויצירת חלב בלתי צפויה (בגברים ובנשים),
- הפרעות במחזור החודשי,
- הליכה, דיבור, אכילה או ביצוע פעילויות אחרות תוך כדי שינה,
- ירידה בטמפרטורת הגוף,
- דלקת בלבלב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב.
- מצב בו יש שילוב של 3 או יותר מהתסמינים הבאים: עליה בשומן הבטני, ירידה ברמת "הכולסטרול הטוב" (HDL-C), עלייה ברמות טריגליצרידים בדם, לחץ דם גבוה ועלייה בסוכר בדם.

## תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מ 1 חולים מתוך 10000):

- פריחה חמורה, שלפוחיות או כתמים אדומים על העור,
- הפרעות בהפרשת הורמונים השולטים על נפח השתן,
- פירוק סיבי שריר וכאבי שרירים.

## תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- פריחה בעור עם נקודות אדומות לא רגילות (erythema multiforme).
- תגובה אלרגית חריפה פתאומית עם תסמינים כגון חום ושלפוחיות על העור וקילוף העור.
- תסמיני גמילה עלולים להתרחש בילודים של אמהות שנטלו סרוקואל בהריון. קבוצת התרופות אליהן משתייכת סרוקואל עלולה לגרום בעיות בקצב הלב, העלולות להיות חמורות ומסכנות חיים.

## תופעות הלוואי הבאות נראו בבדיקות מעבדה:

- שינויים בכמות שומנים מסוימים (טריגליצרידים וכולסטרול כללי).
- עליה ברמות הסוכר בדם.
- ירידה בכמות תאי הדם הלבנים. שינויים אלו יעלמו באופן נורמלי בעת הפסקת הטיפול בסרוקואל.
- ירידה בכמות תאי הדם האדומים. תאים אלו מובילים חמצן בגוף.
- עליה ברמות האוזינופילים, תאי דם לבנים הנראים לעיתים כשיש תגובת רגישות יתר.
- טרומבוציטופניה, ירידה בכמות טסיות הדם המסייעים בהפסקת דימומים.
- ירידה ברמות הנתרן בדם.
- עליה ברמות האנזים קראטינין פוספוקינז בדם (חומר בשריר).
- שינויים בכמות הורמוני בלוטת התריס בדם.
- עליה ברמות אנזימים בכבד.
- עליה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עליה ברמת ההורמון פרולקטין עלולה לגרום לעתים נדירות להגדלת השדיים ויצור חלב בנשים ובגברים ולהפרעות במחזור החודשי אצל נשים.

## תופעות לוואי בילדים ומתבגרים

אותן תופעות לוואי שיתכנו במבוגרים יכולות להתרחש אצל ילדים ומתבגרים. תופעות הלוואי הבאות נראו בשכיחות גבוהה יותר בילדים ומתבגרים או שלא נראו במבוגרים.

## תופעות לוואי מאוד שכיחות (המשפיעות על יותר מאדם 1 מתוך 10 אנשים):

- עליה ברמת ההורמון פרולקטין בדם. עליה בהורמון פרולקטין במקרים נדירים עלולה להוביל ל:
  - בנים ובנות- חזה נפוח ומתן חלב באופן בלתי צפוי.
  - הפסקת מחזור חודשי אצל נשים או מחזור חודשי לא סדיר.
- עליה בתאבון
- הקאות
- בעיות בתנועות שרירים (קושי בהתחלת תנועה, רעד, תחושת חוסר מנוחה או קשיון שרירים ללא כאב).
- עליה בלחץ הדם

## תופעות לוואי שכיחות (המשפיעות על פחות מאדם 1 מתוך 10 אנשים):

- חולשה, התעלפות (יכול לגרום לנפילה)
- גודש באף
- רוגז

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך חש בתופעת לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- יש לאחסן את התכשיר במקום קריר מתחת ל  $30^{\circ}\text{C}$ .
- אין להשתמש מעבר לתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.
- גם לפי תנאי האריזה/האחסנה 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. תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, לחולה אחר היא עלולה להזיק. אין לתת תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

## 6. מידע נוסף

### הרכב התכשיר

בנוסף למרכיב הפעיל קואטיאפין (ראה לעיל) התרופה מכילה גם מרכיבים אחרים בלתי פעילים: Povidone, calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate Type A, lactose monohydrate, magnesium stearate, methylhydroxypropyl cellulose, macrogol 400, titanium dioxide, ferric oxide, yellow (E172) (present only in the 25 mg and 100 mg tablets), ferric oxide, red (E172) (present only in the 25 mg tablets).

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליות סרוקואל 25 מ"ג עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע אפרסק ומוטבע על צידן האחד '25' וצידן השני 'Seroquel'.  
טבליות סרוקואל 100 מ"ג עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע צהוב ומוטבע על צידן האחד 'Seroquel 100' וחלקות בצידן השני.  
טבליות סרוקואל 200 מ"ג עגולות, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע לבן ומוטבע על צידן האחד 'Seroquel 200' וחלקות בצידן השני.  
טבליות סרוקואל 300 מ"ג בצורת קפסולה, קמורות משני הצדדים, בעלות צבע לבן ומוטבע על צידן האחד '300' וצידן השני 'Seroquel'.

## **יצרן:**

אסטרזהזניקה אנגליה בע"מ,  
מקלספילד, אנגליה.

## **בעל הרישום ויבואן:**

אסטרזהזניקה (ישראל) בע"מ  
ת.ח. 4070 רעננה 4366241

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אפריל 2015

## **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

סרוקואל 25 מ"ג: 109 39 29313 00

סרוקואל 100 מ"ג: 109 40 29314 00

סרוקואל 200 מ"ג: 109 41 29315 00

סרוקואל 300 מ"ג: 135 33 31257 00

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