

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Sertraline Teva 50mg
Sertraline Teva 100mg
Film coated tablets

סרטלין טבע 50 מ"ג
סרטלין טבע 100 מ"ג
טבליות מצופות

Contains:

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

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):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

- יש לך תסמונת סרטונין **או תסמונת נזירולפטית ממארת** ~~סרטונין~~. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תכשיר זה (לתסמינים ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). הרופא שלך אמור ליידע אותך אם סבלת מתסמונת זו בעבר.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- אתה חווה אי שקט, בלבול, שלשול, חום גבוה, לחץ דם גבוה, הזעה מוגברת ודופק מהיר. אלו תסמינים של תסמונת ~~סרטונין~~ **סרטונין או תסמונת נזירולפטית ממארת**. במקרים נדירים תסמונת זו עלולה להופיע כאשר אתה נוטל תרופות מסוימות בו זמנית עם תרופה זו. במקרה זה, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול בתרופה.

[...]



תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

[...]

- חולשה בשרירים וכאב שרירים חמור, יכול להוות סימן להפרעה דמוית חסר במספר דהידרוגנאזות של אציל-קו-אנזים A (MADD)*.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.