

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר:

סרוקואל אקס.אר 50 מ"ג
סרוקואל אקס.אר 150 מ"ג
סרוקואל אקס.אר 200 מ"ג
סרוקואל אקס.אר 300 מ"ג
סרוקואל אקס.אר 400 מ"ג

מרכיב פעיל: quetiapine (as quetiapine fumarate)

צורת מינון: טבליות בשחרור ממושך

התוויה מאושרת:

for the treatment of Schizophrenia, prevention of relapse in stable schizophrenic patients who have been maintained on Seroquel XR, prevention of recurrence in bipolar disorder in patients whose manic, mixed or depressive episode has responded to quetiapine treatment, as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate, for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorder, major depressive episodes in bipolar disorder, acute mania associated with bipolar disorder as monotherapy or in combination with lithium or sodium valproate, for add-on treatment of major depressive episodes in patients with Major Depressive Disorder (MDD) who have had sub-optimal response to antidepressant monotherapy.

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Serotonin syndrome

Concomitant administration of Seroquel and other serotonergic agents, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors (SNRIs) or tricyclic antidepressants may result in serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition (see section 4.5).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases. Symptoms of serotonin syndrome may include mental-status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities, and/or gastrointestinal symptoms.

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms.

[...]

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

[...]

Quetiapine should be used with caution in combination with serotonergic medicinal products, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors (SNRIs) or tricyclic antidepressants as the risk of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, is increased (see section 4.4).

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:
2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסרוקואל

[...]

- אתה סובל מדיכאון או מהפרעות אחרות המטופלות בנוגדי דיכאון. השימוש בתרופות אלו יחד עם סרוקואל יכול להוביל לתסמונת סרטונין, הפרעה העלולה להיות מסכנת חיים (ראה פרק 2 סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

[...]

יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח:

[...]

- נוגדי דיכאון. תרופות אלו עלולות לגרום לאינטראקציה עם סרוקואל, ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצונית, לרבות שרירים השולטים בתנועת העיניים, אי שקט, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, החזרים (רפלקסים) מוגברים, מתח שרירים מוגבר, חום גוף מעל 38°C (תסמונת סרטונין). פנה לרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

[...]

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. העלונים כוללים עדכונים נוספים, לכן על מנת לקבל את המידע המלא יש לעיין בעלון הזמין באתר משה"ב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות www.health.gov.il, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ