

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Setaloft 50 mg, 50 mg, tabletki powlekane
Setaloft 100 mg, 100 mg, tabletki powlekane

Sertralinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Setaloft i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setaloft
3. Jak stosować lek Setaloft
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Setaloft
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Setaloft i w jakim celu się go stosuje

Lek Setaloft zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Setaloft może być stosowany w leczeniu:

- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych)
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych)
- zespołu lęku pourazowego (PTSD) (u dorosłych)
- lęku napadowego (u dorosłych)
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą, w której chory odczuwa smutek, ma trudności ze snem lub z odczuwaniem radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne ZO-K i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącymi objawami odczuwania ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe-kompulsje).

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po silnym wstrząsie emocjonalnym, traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie do grupy osób, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zdecydował, że ten lek jest odpowiedni do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Setaloft.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Setaloft

Kiedy nie stosować leku Setaloft:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). Po zakończeniu leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina.
- Jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Setaloft należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Setaloft, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniako-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniako-depresyjnego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej – myśli samobójcze i pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki w tym samym czasie, co sertralina (objawy, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego taki stan w przeszłości.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Setaloft. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ one również mogą zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, ponieważ może być on bardziej narażony na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Setaloft.
- Cukrzyca; lek Setaloft może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”), stosowanie w przeszłości leków rozrzedzających krew (np. kwasu acetylosalicylowego lub warfaryny) lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. U dzieci w wieku od 6 do 17 lat lek Setaloft może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej: Stosowanie u dzieci i młodzieży).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa.
- Jeśli pacjent ma problemy z oczami, takie jak niektóre typy jaskry (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej).
- Sertralina może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników badań przesiewowych moczu na obecność benzodiazepin. Takiego działania można spodziewać się jeszcze przez kilka dni po przerwaniu leczenia sertralina.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca po badaniu EKG (elektrokardiogram),

określane jako wydłużony odstęp QT.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, niski poziom potasu lub magnezu, wydłużenie odstępu QT w wywiadzie rodzinnym, bradykardia i jednoczesne stosowanie leków wydłużających odstęp QT.

Niepokój psychoruchowy/Akatyzja

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się niepokoju ruchowego i przymusu wykonywania ruchów, często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzya). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku gdyż może być to szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Leki takie, jak Setaloft (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Objawy odstawienia

Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy odstawienia) zwłaszcza, jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Setaloft” oraz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Na ogół objawy te wykazują słabe lub umiarkowane nasilenie. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych tygodni po przerwaniu leczenia. Zwykle ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. Jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2–3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertralina zaleca się stopniowe redukcje dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, oraz skonsultowanie z lekarzem najlepszego sposobu zakończenia leczenia.

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Może to być bardziej prawdopodobne u:

- Pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie.
- Młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Setaloft nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną. Należy również podkreślić, że pacjenci poniżej 18. roku życia przyjmujący leki tej klasy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, takich jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Setaloft pacjentom poniżej 18. roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Setaloft pacjentowi poniżej 18. roku życia, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Setaloft pojawi się lub nasili którykolwiek z

wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.

Dodatkowo, nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Setaloft pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie w tej grupie wiekowej.

Lek Setaloft a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Setaloft lub sam lek Setaloft może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Stosowanie leku Setaloft jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane

- Leki będące inhibitorami monoaminoooksydazy (IMAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyk linezolid i błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Setaloft jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (pimozyd). Nie należy stosować leku Setaloft jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki

- Leki zawierające amfetaminy (stosowane w leczeniu objawów zespołu nadpobudliwości ruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji oraz otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziele dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodnie.
- Produkty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (takie jak: tramadol i buprenorfina).
- Leki stosowane w znieczuleniu i leczeniu przewlekłego bólu (takie jak: fentanyl, miwakurium, suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (takie jak: sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu i gorączki (metamizol).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów [niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas salicyłowy].
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, bólu w klatce piersiowej lub regulacji częstości i rytmu serca (takie jak: werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak: ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak: ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir).
- Leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po operacji lub chemioterapii (aprepitant).

- Leki przeciw agregacji płytek krwi (tiklopidyna).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (takie jak: leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

Setaloft z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Setaloft w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

Nie należy stosować sertraliny razem z sokiem grejpfrutowym, gdyż może to prowadzić do zwiększenia jej stężenia w organizmie. W trakcie stosowania leku Setaloft nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla rozwijającego się dziecka.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka stosuje lek Setaloft. Podobne do niego leki (z grupy inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny - SSRI) stosowane przez kobiety w ciąży mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyspieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Nowonarodzone dziecko pacjentki może mieć także inne problemy, które zwykle rozpoczynają się w ciągu 24 godzin po urodzeniu. Objawy obejmują:

- problemy z oddychaniem
- zasinienie skóry lub skóra zbyt ciepła lub zbyt chłodna
- zasinienie warg
- wymioty lub problemy z karmieniem
- silne zmęczenie, problemy ze spaniem, ciągły płacz
- sztywność lub wiotkość mięśni
- drżenia, dreszcze lub drgawki
- nasilenie odruchów
- drażliwość
- niskie stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy zaraz po urodzeniu lub pacjentka obawia się o stan zdrowia dziecka, powinna się skontaktować z lekarzem lub położną, w celu uzyskania porady.

Przyjmowanie leku Setaloft pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Setaloft, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Istnieją dowody na wydzielanie sertraliny do mleka ludzkiego. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że niektóre leki, takie jak sertralina, obniżają jakość plemników. Dotychczas nie zaobserwowano takiego wpływu na płodność u ludzi, choć teoretycznie

jest on możliwy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do czasu, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania powyższych czynności.

Lek Setaloft zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Setaloft

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Setaloft wynosi

Dorośli

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg na dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia, przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego

Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg na dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg na dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, przez kilka tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat lek Setaloft może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę.

Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek powinni o nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Sposób podawania

Lek Setaloft w postaci tabletek powlekanych można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien stosować lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Objawy mogą zacząć ustępować dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać przez 6 miesięcy od czasu poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Setaloft

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt dużo leku Setaloft, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza

lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i, w rzadkich przypadkach, utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Setaloft

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni o zastosowaniu tabletki, nie powinien przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

Przerwanie stosowania leku Setaloft

Pacjent nie powinien przerywać leczenia lekiem Setaloft chyba, że lekarz zaleci takie postępowanie. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Setaloft przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku Setaloft u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi

Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów (ponieważ mogą one być poważne).

- Ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy) (pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozplywnej martwicy naskórka (TNN). W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie u pacjenta.
- Reakcja alergiczna lub alergia, do których mogą należeć takie objawy jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić, gdy pacjent przyjmuje inne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- Zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi).
- Niepokój ruchowy, nie pozwalający pacjentowi usiedzieć lub ustać w jednym miejscu po przyjęciu leku Setaloft. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Napad drgawkowy (drgawki).
- Epizod maniakalny (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu u dorosłych pacjentów.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

Bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 do 10 osób):

- przeziębienie, ból gardła, katar,
- zmniejszenie apetytu, zwiększenie apetytu,
- lęk, depresja, pobudzenie, obniżenie zainteresowania seksem, nerwowość, „dziwne” samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami,
- drżenie, zaburzenia ruchowe mięśni (takie jak: wzmożona aktywność mięśni, zwiększone napięcie mięśni, problemy z chodzeniem i sztywność, drżenia mięśniowe i mimowolne ruchy mięśni)*, drętwienia i mrowienia, napięcie mięśniowe, brak uwagi, zaburzenia smaku,
- zaburzenia widzenia,
- dzwonięcie w uszach,
- kołatanie serca,
- uderzenia gorąca,
- ziewanie,
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększona potliwość, wysypka,
- ból pleców, ból stawów, ból mięśni,
- nieregularna menstruacja, zaburzenia wzrodu,
- złe samopoczucie ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka,
- zwiększenie masy ciała,
- urazy.

Niezbędnie często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie żołądka i jelit, zapalenie ucha
- nowotwory,
- nadwrażliwość, sezonowa alergia,
- niedoczynność tarczycy,
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, zaburzenia psychotyczne, nieprawidłowe myślenie, apatia, halucynacja, agresja, nastroje euforyczne, paranoja,
- niepamięć, osłabienie czucia, mimowolne skurcze mięśni, omdlenia, zwiększona ruchliwość, migrena, drgawki, zawroty podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy,
- rozszerzenie źrenic,
- ból ucha,
- przyspieszone bicie serca, zaburzenia serca,
- nieprawidłowe krwawienie (takie jak: krwawienie z przewodu pokarmowego)*, wysokie ciśnienie krwi, uderzenia gorąca, krew w moczu,
- skrócenie oddechu, krwotok z nosa, problemy z oddychaniem, z możliwym świszczącym oddechem
- smoliste stolce, zaburzenia zębów, zapalenie przełyku, zapalenie języka, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, problemy z przełykaniem, odbijanie, zaburzenia języka,
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, sucha skóra, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, drganie mięśni, kurcze mięśni*, osłabienie mięśniowe,
- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niezdolność do oddawania moczu, nietrzymanie moczu, nadmierne wydalanie moczu, oddawanie moczu w nocy,
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienie z pochwy, krwotok z pochwy, zaburzenia seksualne u kobiet,
- obrzęk nóg, dreszcze, zaburzenia chodu, pragnienie,
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała.
- **w trakcie leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zapalenie uchyłków, powiększenie węzłów chłonnych, obniżenie krzepnięcia*, obniżenie ilości białych krwinek*,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- zaburzenia endokrynologiczne*,
- wysoki poziom cholesterolu, problemy z kontrolowaniem poziomu cukru we krwi (cukrzyca), niski poziom cukru we krwi, wzrost poziomu cukru we krwi*, niski poziom sodu we krwi*,
- objawy fizyczne związane ze stresem i emocjami, koszmary senne*, uzależnienie od leków, spacery podczas snu, przedwczesny wytrysk,
- śpiączka, pobudzenie ruchowe, problemy z poruszaniem, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły ciężki ból głowy (co może być objawem ciężkiego stanu zwanego odwracalnym mózgowym zespołem zwężania naczyń (RCVS))* , zaburzenia czucia,
- mroczki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, światłowstręt, krew w oku, nierówne źrenice*, zaburzenia widzenia, łzawienie
- zawał serca, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca*, spowolnienie rytmu serca,
- słaba cyrkulacja w kończynach (niedokrwienie obwodowe)
- przyspieszony oddech, postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)*, skurcz krtani, problemy z głosem, spowolniony oddech, czkawka,
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki*, krew w kale, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej,
- zaburzenia funkcjonowania wątroby, ciężkie zaburzenia funkcjonowania wątroby*, zażółcenie skóry i białkówek oczu (żółtaczką)*,
- reakcje skórne na słońce*, obrzęk skóry*, nieprawidłowa struktura włosa, nieprzyjemny zapach skóry, wysypka skóry owłosionej,
- rozpad tkanki mięśniowej*, zaburzenia kości,
- zaburzenia funkcjonowania układu moczowego, zmniejszone oddawanie moczu,
- wydzielina z piersi, suchość okolicy pochwy, wydzieliny z narządów płciowych, czerwony, bolesny penis i napletek, powiększenie piersi *, przedłużona erekcja,
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji na lek,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych*, nieprawidłowe nasienie, problemy z krzepliwością*,
- zabieg rozszerzania naczyń.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- szczękocścisk*,
- moczenie nocne*.
- częściowa utrata widzenia
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”,
- w punkcie 2.

*** Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu.****Działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu leczenia

Jeśli pacjent nagle przerwie przyjmowanie tego leku, może doświadczyć działań niepożądanych takich

jak: zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, ból głowy, nudności, wymioty i drżenie (patrz 3 „Przerwanie stosowania leku Setaloft”).

Obserwowano zwiększone ryzyko złamania kości u pacjentów przyjmujących leki tego typu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Setaloft

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Setaloft

- Substancją czynną leku jest sertralina w postaci sertraliny chlorowodoru.
Każda tabletką powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek co odpowiada 50 mg sertraliny.
Każda tabletką powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek co odpowiada 100 mg sertraliny.
- Pozostałe składniki: *Rdzeń*: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, kopowidon, laktoza jednowodna, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, 3cP, hydroksypropyloceluloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 50cP,

Jak wygląda lek Setaloft i co zawiera opakowanie

50 mg

Białe do prawie białych, tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z nacięciem po jednej stronie i nadrukiem „50” na drugiej stronie. Rozmiar 4,6 x 10,7 mm. Tabletką może być podzielona na równe dawki.

100 mg

Białe do prawie białych, tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z nacięciem po jednej stronie i nadrukiem „100” na drugiej stronie. Rozmiar 5,6 x 13,2 mm. Tabletką może być podzielona na równe dawki.

Ten lek jest dostępny w blistrach (PVC/Aluminium): 14, 20, 30, 100 tabletek powlekanych

w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica c/C No 4, 50016 Zaragoza
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja:	Sertralet
Słowacja:	Sertralin Actavis
Republika Czeska	Sertralin Actavis
Malta	Sertral
Polska	Setaloft

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2021 r.