

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sertraline Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane *Sertralinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Sertraline Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Zentiva
3. Jak stosować lek Sertraline Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertraline Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sertraline Zentiva 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 Sertraline Zentiva można stosować w leczeniu:

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

Depresja jest jednostką chorobową, której towarzyszą następujące objawy smutek, problemy ze snem i niemożność odczuwania radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZO-K) i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowych, kompulsji).

Zespół stresu pourazowego jest stanem, który może wystąpić po wyjątkowo ciężkim przeżyciu i charakteryzuje się pewnymi objawami zbliżonymi do depresji i lęku.

Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak np. rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, spożywanie posiłków lub napojów w obecności innych ludzi, lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

Lekarz podejmuje decyzję, czy lek ten nadaje się do leczenia choroby występującej u danego pacjenta.

W razie wątpliwości pacjenta związanych z przepisaniem mu leku Sertraline Zentiva należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Zentiva

Kiedy nie stosować leku Sertraline Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). W przypadku zakończenia 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 o nazwie pimozyd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leki nie zawsze są odpowiednie do zastosowania u każdej osoby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sertraline Zentiva należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli któraś z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta obecnie lub w przeszłości:

- Jeśli u pacjenta występuje padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia napadu (drgawek) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli samobójcze (patrz poniżej – myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- Jeśli u pacjenta występuje zespół serotoninowy, stan potencjalnie zagrażający życiu. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki w tym samym czasie co sertralina (patrz Lek Sertraline Zentiva, a inne leki). (Objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy w przeszłości występował u niego zespół serotoninowy.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertraline Zentiva. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku może być bardziej narażony na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertraline Zentiva.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca; lek Sertraline Zentiva może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia krwotoczne lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz: „Cięża”) lub gdy stosowano w przeszłości leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna) lub warfaryna) lub które mogą zwiększać ryzyko krwawień.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat. Lek Sertraline Zentiva może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej „Dzieci i młodzież”).
- Jeśli u pacjenta stosowana jest terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Jeśli pacjent ma problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, małe stężenie potasu lub magnezu, wydłużenie odstępu QTc w wywiadzie rodzinnym, wolne bicie serca i w czasie jednoczesnego stosowania leków powodujących wydłużenie odstępu QTc.

Niepokój psychoruchowy/akatyzya

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością siedzenia lub stania w bezruchu (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.

Objawy odstawienia

Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy z odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertraline Zentiva oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia zależy od długości trwania leczenia, dawki i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zwykle słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych dni po przerwaniu leczenia. Na ogół 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 zmniejszanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy oraz skonsultowanie z lekarzem najlepszego sposobu zakończenia leczenia.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja 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.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zaburzenia seksualne

Leki takie jak Sertraline Zentiva (SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsyjnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia podczas stosowania leków z omawianej grupy stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i gniew). Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertraline Zentiva

pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertraline Zentiva, a pacjent jest w wieku poniżej 18 lat, i opiekun dziecka będzie to chciał przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Sertraline Zentiva przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat, pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. Dodatkowo nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Sertraline Zentiva pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie w tej grupie wiekowej.

Lek Sertraline Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Stosowanie leku Sertraline Zentiva jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane

- Leki będące inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyk linezolid oraz błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Sertraline Zentiva jednocześnie z inhibitorami MAO.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertraline Zentiva jednocześnie z pimozydem.
- Leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnienia od opioidów (takie jak buprenorfina). Leki zawierające buprenorfinę mogą wchodzić w interakcje z lekiem Sertraline Zentiva i mogą prowadzić do wystąpienia zespołu serotoniniowego, stanu potencjalnie zagrażającemu życiu. U pacjenta mogą wystąpić objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z następujących leków lub leków roślinnych:

- Leki zawierające amfetaminę (stosowane w leczeniu ADHD- zespołu nadpobudliwości psychoruchowej ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, narkolepsji i otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodni.
- Produkty zawierające aminokwas tryptofan.
- Metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- Leki stosowane w znieczuleniu lub w leczeniu przewlekłego bólu (fentanyl, miwakurium oraz suksametanium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas salicylowy (aspiryna)).
- 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 krwi, bólu w klatce piersiowej lub do regulacji prędkości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu infekcji 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 chemioterapii (aprepitant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpstrychotyczne i antybiotyki).

Lek Sertraline Zentiva z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Sertraline Zentiva można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Podczas stosowania leku Sertraline Zentiva należy unikać alkoholu.

Nie należy stosować leku Sertraline Zentiva razem z sokiem grejpfrutowym, gdyż może to prowadzić do zwiększenia stężenia sertraliny w organizmie.

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 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 są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się płodu. Podczas przyjmowania sertraliny pacjentka, która mogłaby zajść w ciążę, powinna stosować niezawodną metodę antykoncepcji (np. pigułkę antykoncepcyjną).

Stosowanie leku Sertraline Zentiva 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 Sertraline Zentiva, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Należy poinformować położną lub lekarza o stosowaniu leku Sertraline Zentiva. Stosowanie leków, takich jak Sertraline Zentiva, w okresie ciąży szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), w której dziecko oddycha szybciej i sinieje. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszej dobie życia. Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.

U noworodka mogą również wystąpić inne schorzenia/powikłania, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy mogą być następujące:

- trudności w oddychaniu,
- zasinienie skóry, zbyt ciepła lub zimna skóra,
- sine usta,
- wymioty lub niemożność prawidłowego ssania pokarmu,
- silne zmęczenie, bezsenność lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśni,

- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki
- nasilenie odruchów,
- pobudliwość,
- niski poziom cukru we krwi.

Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy po porodzie, lub matka ma wątpliwości odnośnie stanu zdrowia dziecka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy będą mogli udzielić odpowiednich informacji.

Istnieją dane świadczące o przedostawaniu się sertraliny do mleka matki. 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.

Niektóre leki, takie jak sertralina, mogą zmniejszać jakość nasienia w badaniach na zwierzętach. Teoretycznie może mieć to wpływ na płodność, ale jednak nie wykazano dotychczas wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Sertraline Zentiva wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

Lek Sertraline Zentiva zawiera laktozę i sól

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Sertraline Zentiva

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

Zalecana dawka leku Sertraline Zentiva 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/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg na dobę.

Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Sertraline Zentiva można stosować w leczeniu dzieci i młodzieży wyłącznie z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) w wieku od 6 do 17 lat.

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 chorobami wątroby lub nerek powinni o tym powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Sposób podawania:

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek Sertraline Zentiva w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać 6 miesięcy od czasu zaobserwowania poprawy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sertraline Zentiva

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości leku Sertraline Zentiva, należy niezwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, niezależnie od tego, czy znajduje się w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenie, pobudzenie, zawroty głowy i rzadko utratę przytomności.

Pominięcie przyjęcia leku Sertraline Zentiva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną tabletkę o właściwej porze.

Przerwanie stosowania leku Sertraline Zentiva

Leku Sertraline Zentiva nie należy odstawiać bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sertraline Zentiva przez okres kilku tygodni, aż do ostatecznego przerwania jego stosowania.

Nagłe odstawienie leku może powodować działania niepożądane, np. zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie mięśniowe (patrz punkt 2 objawy odstawienia). Jeżeli podczas odstawiania leku Sertraline Zentiva wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych bądź dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 przemijają w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być ciężkie:

- Jeśli u pacjenta rozwinie się 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 toksycznej nekrolizy naskórka (TEN – toxic epidermalnecrolysis). W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.
- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna lub alergia, z takimi objawami jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura ciała i wysokie ciśnienie tętnicze, nasiloną potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać leczenie stosowane u pacjenta.
- Jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi).
- Jeśli pacjent po rozpoczęciu leczenia lekiem Sertraline Zentiva zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł siedzieć lub stać w bezruchu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi napad drgawek.
- Jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Po wprowadzeniu sertraliny do obrotu następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- przeziębienie, ból gardła, katar;
- jadłowstręt, zwiększone łaknienie;
- lęk, depresja, pobudzenie nerwowe, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami;
- drżenie, problemy z ruchliwością mięśni (takie, jak nasiloną ruchliwość, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności w chodzeniu i sztywność, drgawki (skurcz mięśni bez wpływu na ich prawidłowy ruch), mimowolne ruchy mięśni) *, uczucie drętwienia i mrowienia, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- dzwonienie w uszach;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- ziewanie;
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększone pocenie, wysypka skórna;
- ból pleców, bóle stawów, bóle mięśni;
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzrodu;
- ogólne złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka;
- zwiększenie masy ciała,
- urazy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu;
- nowotwór,
- nadwrażliwość, alergia sezonowa;
- zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy we krwi;

- myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zamartwianie się bez powodu, omamy, agresja, euforia, paranoja;
- niepamięć, spłylenie emocji, mimowolne skurcze mięśni, omdlenia, zwiększona ruchliwość, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy,
- powiększone źrenice;
- ból ucha,
- szybkie bicie serca, problemy z sercem,
- krwawienie (takie jak krwawienie z żołądka)*, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, krew w moczu;
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, możliwy świszczący oddech;
- krew w stolcu, zaburzenia zębów, zapalenie przełyku, zaburzenia języka, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności w połknięciu, odbijanie, trudności w poruszaniu językiem;
- obrzęk powiek, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skóry z tworzeniem się pęcherzy, sucha skóra, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, drżenie mięśni, skurcze mięśni*, osłabienie mięśni,
- zwiększenie częstości oddawania moczu, zaburzenia podczas oddawania moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie wydalania moczu, nocne oddawanie moczu,
- zaburzenia seksualne, zwiększenie krwawienia podczas menstruacji, krwawienie z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet;
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, pragnienie;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała.
- w trakcie leczenia sertralinał lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie uchyłków, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi*, zmniejszenie liczby białych krwinek*;
- ciężka reakcja alergiczna;
- zaburzenia endokrynologiczne*;
- wysokie stężenie cholesterolu, trudności z kontrolowaniem stężenia glukozy we krwi (cukrzyca), zmniejszenie stężenia glukozy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi*, zmniejszenie stężenia sodu we krwi*;
- objawy fizyczne spowodowane stresem lub emocjami, przerażające koszmarne sny*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk;
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych, ang. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCSV)*, zaburzenia czucia;
- mroczki przed oczami*, jaskra *, podwójne widzenie*, bólu oczu spowodowany światłem*, krew w oku*, źrenice nierównej wielkości*, zaburzenia widzenia*, problemy z łzawieniem*;
- zawał serca, zawroty głowy, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian aktywności elektrycznej serca (widocznej na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca*, wolne bicie serca;
- zaburzenia krążenia krwi w ramionach i nogach;
- szybki oddech, postępujące bliznowacenie tkanek płuc (choroba śródmiąższowa płuc)*, niedrożność gardła, trudności w mówieniu, zwolnienie oddychania, czkawka;
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki*, krew w stolcu, owrzodzenie języka, ból jamy ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia funkcjonowania wątroby*, zażółcenie skóry i białkówki oka (żółtaczką)*,
- reakcja skórna na słońce*, obrzęk skóry*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej;
- rozpad tkanki mięśniowej*, zaburzenia kości,

- niemożność ciągłego wydalania moczu, zmniejszona ilość oddawanego moczu;
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, upławy, bolesność i zaczerwienienie prącia i napletka, powiększenie piersi*, długotrwały wzwód prącia;
- przepuklina, zmniejszona tolerancja leku;
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi*,
- rozszerzenie naczyń krwionośnych.

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

- szczękocisk*,
- moczenie nocne*,
- częściowa utrata wzroku*,
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę),
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża” w punkcie 2.

*** Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu sertraliny do obrotu.**

Dodatkowe 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 występujące po przerwaniu stosowania

Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertraline Zentiva).

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

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 podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sertraline Zentiva

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sertraline Zentiva tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest sertralina.
Sertraline Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek, w ilości odpowiadającej 25 mg sertraliny.
- Inne składniki leku to:
rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), powidon K-30, kroskarmeloza sodowa oraz magnezu stearynian.
otoczka tabletki: hypromeloza 2910/5, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Jak wygląda lek Sertraline Zentiva i co zawiera opakowanie

Sertraline Zentiva, 25 mg, tabletki powlekane: białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,0 mm ± 0,5 mm.

Tabletki są pakowane w przezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 28, 30, 98, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska
S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukareszt, 032266, Rumunia

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

Dania, Republika Czeska, Szwecja:	Sertralin Zentiva
Polska, Słowacja	Sertraline Zentiva
Rumunia:	Sertralină Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: