

Písomná informácia pre používateľa

Sertralin Actavis 50 mg **Sertralin Actavis 100 mg** **filmom obalené tablety**

sertralín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Sertralin Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sertralin Actavis
3. Ako užívať Sertralin Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sertralin Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sertralin Actavis a na čo sa používa

Sertralin Actavis obsahuje liečivo sertralín. Sertralín je jedným zo skupiny liekov nazývaných selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors, SSRI), tieto lieky sa používajú na liečbu depresie a/alebo stavov úzkosti.

Sertralin Actavis sa používa na liečbu

- depresie a na prevenciu návratu depresie (u dospelých),
- sociálnej úzkostnej poruchy (u dospelých),
- posttraumatickej stresovej poruchy (PTSD) (u dospelých),
- panickej poruchy (u dospelých),
- obsedantno-kompulzívnej poruchy (OCD) (u dospelých a detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov).

Depresia je klinické ochorenie s príznakmi, ako je pociťovane smútku, neschopnosť poriadne spať alebo sa tešiť zo života, ako ste boli zvyknutý.

OCD a panická porucha sú ochorenia spojené s úzkosťou s príznakmi, ako je neustále trápenie utkvými predstavami (nutkavé myšlienky), ktoré vás nútia vykonávať opakované rituály (nutkavé správanie).

PTSD je stav, ktorý sa môže vyskytnúť po veľmi citovo traumatickom zážitku a má niektoré príznaky, ktoré sú podobné depresii a úzkosti. Sociálna úzkostná porucha (sociálna fóbia) je ochorenie spojené s úzkosťou. Je charakterizované pocitmi intenzívnej úzkosti alebo tiesne pri spoločenských situáciách (napríklad: rozprávanie sa s cudzími ľuďmi, rečenie pred skupinou ľudí, jedenie alebo pitie v prítomnosti iných alebo obava, že by ste sa mohli správať trápne).

Váš lekár rozhodol, že tento liek je vhodný na liečbu vášho ochorenia.

Ak si nie ste istý prečo ste dostali Sertralin Actavis, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sertralin Actavis

Neužívajte Sertralin Actavis

- ak ste alergický na sertralín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate alebo ste užívali lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAOI, ako sú selegilín, moklobemid) alebo lieky podobné MAOI (ako je linezolid). Ak ukončíte liečbu sertralínom, musíte počkať aspoň 1 týždeň, než začnete liečbu MAOI. Po ukončení liečby MAOI, musíte počkať aspoň 2 týždne, než začnete liečbu sertralínom,
- ak užívate ďalší liek nazývaný pimozid (liek na duševné poruchy, ako je psychóza).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sertralin Actavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Lieky nie sú vždy vhodné pre každého. Skôr ako začnete užívať Sertralin Actavis, povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov:

- ak máte epilepsiu alebo ste mali záchvaty v minulosti. Ak máte záchvat (epileptický záchvat), kontaktujte ihneď svojho lekára,
- ak ste mali manicko-depresívnu psychózu (bipolárnu poruchu) alebo schizofréniu. Ak máte manickú príhodu, kontaktujte ihneď svojho lekára,
- ak máte alebo ste v minulosti mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky (pozri dole uvedené – Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti),
- ak máte serotonínový syndróm alebo malígnu neuroleptický syndróm. V zriedkavých prípadoch sa tieto syndrómy môžu vyskytnúť, ak užívate niektoré lieky v rovnakom čase ako sertralín. (príznaky pozri v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“). Váš lekár vám povie, či ste tento syndróm mali v minulosti,
- ak máte nízku hladinu sodíka v krvi, pretože k tomu môže dôjsť v dôsledku liečby Sertralínom Actavis. Taktiež musíte oznámiť lekárovi, ak užívate určité lieky na vysoký krvný tlak (hypertenziu), pretože tieto lieky môžu tiež meniť hladinu sodíka vo vašej krvi,
- ak ste starší človek, pretože môžete mať väčšie riziko nízkej hladiny sodíka vo vašej krvi (pozri vyššie),
- ak máte ochorenie pečene; váš lekár môže rozhodnúť, že budete užívať nižšiu dávku Sertralinu Actavis,
- ak máte cukrovku; vaša hladina cukru v krvi sa môže zmeniť vplyvom Sertralinu Actavis a vaše lieky na diabetes môže byť potrebné upraviť,
- ak ste v minulosti mali krvácajúce poruchy (náchylnosť k vzniku modrín), alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“), alebo ak užívate lieky, ktoré zriedňujú krv (napr. kyselinu acetylsalicylovú alebo warfarín) alebo môžu zvýšiť riziko krvácania,
- ak ste dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov. Sertralin Actavis sa má používať iba na liečbu detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov s obsedantno-kompulzívnou poruchou (OCD). Ak sa liečite na toto ochorenie, váš lekár vás bude chcieť starostlivo sledovať (pozri ďalej „Deti a dospievajúci“),
- ak máte elektrokonvulzívnu liečbu (ECT),
- ak máte problémy s očami, ako sú niektoré typy glaukómu (zvýšený tlak v oku),
- sertralín môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom testov pre benzodiazepíny v skriningových testoch moču. Toto možno očakávať po dobu niekoľkých dní po vysadení Sertralinu Actavis,
- ak vám bolo povedané, že máte nezvyčajný elektrokardiogram (EKG), známy ako predĺženie QT intervalu,

- ak máte srdcové ochorenie, nízke hladiny draslíka alebo nízke hladiny horčíka, predĺženie QT v rodinnej anamnéze, pomalý srdcový tep a ak súčasne užívate lieky, ktoré predlžujú QT interval.

Nepokoj/Akatízia

Použitie sertralínu sa dáva do súvislosti s úzkostným nepokojom a potrebou pohybovať sa, často bez schopnosti sedieť alebo stáť v kľude (akatízia). K tomuto najpravdepodobnejšie dochádza počas prvých niekoľkých týždňov liečby. Zvýšenie dávky môže byť škodlivé, takže ak sa u vás objavia takéto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Abstinenčné reakcie

Vedľajšie účinky súvisiace s prerušením liečby (abstinenčné reakcie) sú bežné, zvlášť ak je liečba prerušená náhle (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Sertralin Actavis“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Riziko abstinenčných príznakov závisí od dĺžky liečby, dávky a rýchlosti, akou sa dávka znižuje. Všeobecne sú tieto príznaky mierne až stredne závažné. U niektorých pacientov však môžu byť závažné. Obvykle sa vyskytujú počas prvých niekoľkých dní po ukončení liečby. Takéto príznaky väčšinou zaniknú samé od seba a vymiznú do 2 týždňov. U niektorých pacientov môžu trvať dlhšie (2 – 3 mesiace alebo viac). Pri prerušení liečby sertralínom sa odporúča znižovať dávku postupne počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov, pričom najlepší spôsob ukončenia liečby by ste vždy mali konzultovať so svojím lekárom.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už v minulosti mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršili, alebo ich trápia zmeny vášho správania.

Poruchy sexuálnej funkcie

Lieky ako Sertralin Actavis (takzvané SSRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

Deti a dospievajúci

Sertralin sa za normálnych okolností nesmie používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, s výnimkou pacientov s obsedantno-kompulzívnou poruchou (OCD). Pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, sebapoškodzujúce a samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, vzdorovité správanie a hnev), keď sú liečení liekmi z tejto skupiny. Napriek tomu sa váš lekár môže rozhodnúť predpísať Sertralin Actavis pacientovi mladšiemu ako 18 rokov, ak je to v záujme pacienta. Ak vám váš lekár predpísal Sertralin Actavis a ste mladší ako 18 rokov a chcete sa o tom porozprávať, obráťte sa na svojho lekára. Informujte tiež svojho lekára, ak sa u vás pri užívaní Sertralínu Actavis objavia alebo zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Dlhodobá bezpečnosť Sertralínu Actavis týkajúca sa rastu, dospievania a rozvoja poznania (kognície) a správania sa hodnotila v dlhodobej štúdii u viac ako 900 detí vo veku 6 až 16 rokov, ktoré boli sledované počas 3 rokov. Celkovo výsledky štúdie preukázali, že deti liečené

sertralínom sa vyvíjali normálne, s výnimkou mierneho zvýšenia telesnej hmotnosti u detí liečených vyššou dávkou.

Iné lieky a Sertralin Actavis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť pôsobenie Sertralinu Actavis, alebo samotný Sertralin Actavis môže znížiť účinnosť iných liekov užívaných v rovnakom čase.

Užívanie Sertralinu Actavis spolu s nasledujúcimi liekmi môže vyvolať závažné vedľajšie účinky

- Lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), ako moklobemid (na liečbu depresie) a seligilín (na liečbu Parkinsonovej choroby) a antibiotikum linezolid a metylénová modrá (na liečbu vysokej hladiny methemoglobínu v krvi). Neužívajte Sertralin Actavis spolu s týmito liekmi.
- Lieky na liečbu duševných porúch, ako je psychóza (pimozid). Neužívajte Sertralin Actavis spolu s pimozidom.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky

- lieky obsahujúce amfetamíny (používané na liečenie poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), chorobnej spavosti a obezity),
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Účinky ľubovníka bodkovaného môžu trvať 1 až 2 týždne,
- lieky obsahujúce aminokyselinu tryptofán,
- lieky na liečbu silnej alebo chronickej bolesti (opioidy, napr. tramadol, fentanyl),
- lieky používané pri anestézii (napr. fentanyl, mivakúrium a suxametonium),
- lieky na liečbu migrény (ako je sumatriptán),
- lieky zriedňujúce krv (warfarín),
- lieky na liečbu bolesti/zápalu kĺbov (napr. metamizol, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, kyselina acetylsalicylová),
- sedatíva (diazepam),
- diuretiká (taktiež nazývané tablety, ktoré zvyšujú vylučovanie moču),
- lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, fenobarbital, karbamazepín),
- lieky na liečbu cukrovky (tolbutamid),
- lieky na liečbu nadmerného obsahu žalúdočnej kyseliny, vredov a pálenia záhy (cimetidín, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol),
- lieky na liečbu mánie a depresie (lítium),
- iné lieky na liečbu depresie (ako sú amitriptylín, nortriptylín, nefazodón, fluoxetín, fluvoxamín),
- lieky na liečbu schizofrénie a iných duševných porúch (ako sú perfenazín, levomepromazín a olanzapín),
- lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi, bolesti na hrudi alebo regulovanie rýchlosti a rytmu srdca (ako sú verapamil, diltiazem, flekainid, propafenón),
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (ako sú rifampicín, klaritromycín, telitromycín, erytromycín),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol),
- lieky na liečbu HIV/AIDS a zápalu pečene typu C (inhibítory proteázy ako je ritonavir, telaprevir),
- lieky na predchádzanie nevoľnosti a vracania po operácii alebo chemoterapii (aprepitant),
- lieky, ktoré zabraňujú zhlukovaniu krvných doštičiek (tiklopidín),
- lieky, ktoré sú známe tým, že zvyšujú riziko zmien elektrickej aktivity srdca (ako sú niektoré antipsychotiká a antibiotiká).

Sertralin Actavis a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania Sertralinu Actavis sa vyhýbajte alkoholu.

Sertralin Actavis sa nesmie užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže zvýšiť hladinu sertralínu vo vašom tele.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť sertralínu u tehotných žien nebola úplne stanovená. Sertralin dostanete, ak ste tehotná len vtedy, ak váš lekár zváži, že prínos pre vás prevýši možné riziko pre plod.

Ak užívate Sertralin Actavis ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácajúce poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Sertralin Actavis, aby vám mohli poradiť. Ak sa lieky ako Sertralin Actavis užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov tehotenstva, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov (PPHN), ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavujú počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára alebo pôrodnú asistentku.

Vaše dieťa môže mať po narodení aj ďalšie príznaky, ktoré sa obvykle objavujú počas prvých 24 hodín po narodení. Príznaky zahŕňajú:

- ťažkosti s dýchaním,
- modrastú pokožku alebo prehriatie alebo podchladenie tela,
- modré pery,
- vracanie alebo ťažkosti s kŕmením,
- veľkú únavu, nespavosť alebo nadmerný plač,
- stuhnuté alebo ochabnuté svaly,
- tras, nervozita alebo kŕče,
- zosilnené reflexné reakcie,
- podráždenosť,
- nízku hladinu cukru v krvi.

Ak sa objavia u vášho dieťaťa po narodení niektoré z týchto príznakov alebo máte obavy o zdravie svojho dieťaťa, obráťte sa na svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám poradia.

Bolo dokázané, že sertralin prechádza do materského mlieka. Sertralin sa má používať u dojčiacich žien len vtedy, ak lekár zváži, že prínos pre matku prevýši možné riziko pre dieťa.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že niektoré lieky, ako je sertralin, znižujú kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na ľudskú plodnosť zatiaľ nebol pozorovaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lieky pôsobiace na myseľ, ako je sertralin, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Preto nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, pokiaľ nevíete, ako tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Sertralin Actavis obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sertralin Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Depresia a obsedantno-kompulzívna porucha

Zvyčajná účinná dávka pri depresii a obsedantno-kompulzívnej poruche je 50 mg denne. Denná dávka sa môže zvyšovať postupne po 50 mg a v intervale aspoň jedného týždňa počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

Panickej porucha, sociálna úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

Pri panickej poruche, sociálnej úzkostnej poruche a posttraumatickej stresovej poruche má liečba začať dávkou 25 mg denne a po prvom týždni sa má zvýšiť na 50 mg denne.

Denná dávka sa potom môže postupne zvyšovať po 50 mg počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

Použitie u detí a dospievajúcich

Sertralin Actavis sa musí používať iba na liečbu detí a dospievajúcich s obsedantno-kompulzívnu poruchou vo veku 6 až 17 rokov.

Obsedantno-kompulzívna porucha

Deti vo veku 6 až 12 rokov: odporúčaná začiatková dávka je 25 mg denne.

Po prvom týždni vám ju lekár môže zvýšiť na 50 mg denne. Maximálna dávka je 200 mg denne.

Dospievajúci vo veku 13 až 17 rokov: odporúčaná začiatková dávka je 50 mg denne.

Maximálna dávka je 200 mg denne.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, povedzte to svojmu lekárovi a dodržiavajte jeho pokyny.

Spôsob podávania

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla (perorálne použitie).

Váš liek užívajte jedenkrát denne, buď ráno alebo večer.

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať liek. To bude závisieť od povahy vášho ochorenia a ako dobre budete odpovedať na liečbu. Môže trvať niekoľko týždňov, kým sa vaše príznaky začnú zlepšovať. Liečba depresie má zvyčajne pokračovať ešte 6 mesiacov po zlepšení zdravotného stavu.

Ak užijete viac Sertralinu Actavis, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa Sertralinu Actavis, informujte o tom okamžite svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite označené balenie lieku, či už so zvyšným liekom alebo bez neho.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, nutkanie na vracanie a vracanie, rýchly tlkot srdca, tras, nepokoj, závrat a v zriedkavých prípadoch bezvedomie.

Ak zabudnete užiť Sertralin Actavis

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, neužite vynechanú dávku. Užite až nasledujúcu dávku v správnom čase.

Ak prestanete užívať Sertralin Actavis

Neprestaňte užívať Sertralin Actavis, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Predtým než úplne prestanete užívať tento liek, váš lekár bude chcieť postupne znižovať vašu dávku Sertralinu Actavis počas

niekoľkých týždňov. Ak liečbu ukončíte náhle, môže to u vás vyvolať vedľajšie účinky, ako sú závrat, znížená citlivosť na dotyk, poruchy spánku, nepokoj alebo úzkosť, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, vracanie a tras. Ak sa u vás objavia niektoré z týchto vedľajších účinkov alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, keď prestanete užívať Sertralín Actavis, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je nutkanie na vracanie. Vedľajšie účinky závisia od dávky a často vymiznú alebo sa zmiernia pri pokračovaní v liečbe.

Povedzte okamžite svojmu lekárovi

Ak po užití lieku zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov, tieto príznaky môžu byť závažné.

- ak sa u vás objaví bolestivá kožná vyrážka s pľuzgierikmi (multiformný erytém), (táto môže postihnúť ústa a jazyk). Môže ísť o príznaky ochorenia známeho ako Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Váš lekár v takýchto prípadoch ukončí vašu liečbu,
- alergická reakcia alebo alergia, ktorá môže zahŕňať príznaky, ako sú svrbivá kožná vyrážka, ťažkosti pri dýchaní, sipot, opuch očných viečok, tváre a pier,
- ak sa u vás objaví nepokoj, zmätenosť, hnačka, vysoká teplota a krvný tlak, nadmerné potenie a rýchly tlkot srdca. Toto sú príznaky sérotonínového syndrómu alebo malígneho neuroleptického syndrómu. V zriedkavých prípadoch sa tieto syndrómy môžu vyskytnúť, ak užívate určité lieky v rovnakom čase ako sertralín. Váš lekár bude chcieť ukončiť vašu liečbu,
- ak vám ožltne koža a oči, čo môže svedčiť o poškodení pečene,
- ak sa u vás objavia príznaky depresie spolu so sebapoškodzujúcimi a samovražednými myšlienkami (suicidálne myšlienky),
- ak začnete pociťovať nepokoj a nie ste schopný ticho sedieť alebo stáť potom, ako začnete užívať Sertralín Actavis. Ak začnete pociťovať nepokoj, povedzte to svojmu lekárovi,
- ak máte záchvat (epileptický záchvat),
- ak máte manickú príhodu (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali v klinických štúdiách u dospelých po uvedení lieku na trh.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Nespavosť, závrat, ospalosť, bolesť hlavy, hnačka, nutkanie na vracanie, sucho v ústach, zlyhanie ejakulácie, únava.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal priedušiek, bolesť hrdla, nádcha,
- znížená chuť do jedla, zvýšená chuť do jedla,
- úzkosť, depresia, stavy podráždenosti a napätia, pokles pohlavnej túžby, nervozita, divné pocity, nočná mora, škripanie zubov,
- tras, pohybové svalové poruchy (ako sú zvýšená pohyblivosť, napätie vo svaloch, poruchy chôdze a stuhnutosť, kŕče a mimovoľné pohyby svalov)*, znížená citlivosť na dotyk a brnenie v prstoch, napätie vo svaloch, znížená pozornosť, zmeny chuti,
- porucha videnia,
- zvonenie v ušiach,

- búšenie srdca,
- návaly horúčavy,
- zívanie,
- žalúdočná nevoľnosť, zápcha, bolesť brucha, vracanie, plynatosť,
- nadmerné potenie, vyrážka,
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť svalov,
- nepravidelná menštruácia, porucha erekcie,
- nevoľnosť, bolesť na hrudníku, slabosť, horúčka,
- zvýšenie hmotnosti,
- úraz.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev), infekcia ucha,
- nádor,
- precitlivosť, sezónna alergia,
- nízka hladina hormónov štítnej žľazy,
- samovražedné myšlienky, samovražedné správanie*, psychotická porucha, abnormálne (neobvyklé) myslenie, zanedbávanie starostlivosti o seba, halucinácie, agresivita, euforická nálada, paranoja (psychická porucha spojená s bludnými, chorobnými predstavami),
- strata pamäte, znížená citlivosť, mimovoľné sťahy svalov, strata vedomia, zvýšená pohyblivosť, migréna, krč, závrat pri postavení sa, porucha koordinácie, porucha reči,
- rozšírené zrenice,
- bolesť ucha,
- zrýchlenie srdcovej činnosti, ťažkosti so srdcom,
- problémy s krvácaním (ako je žalúdočné krvácanie)*, vysoký krvný tlak, návaly horúčavy, krv v moči,
- dýchavica, krvácanie z nosa, ťažkosti s dýchaním, možný sipot,
- dechtové stolice (čierne zápachajúce stolice), ochorenie zubov, zápal pažeráka, problémy s jazykom, zlatá žila (hemoroidy), nadmerné vylučovanie slín, sťažené prehĺtanie, grganie, ochorenie jazyka,
- opuch očí, žihľavka, plešatenie, svrbenie, purpurové škvrny na koži, pľuzgiere na koži, suchá koža, opuch tváre, studený pot,
- zápal kostí a kĺbov, šklbanie svalov, svalové kŕče*, svalová slabosť,
- časté močenie, problémy s močením, neschopnosť močiť, neschopnosť udržať moč, zvýšené močenie, nočné močenie,
- porucha sexuálnych funkcií, nadmerné krvácanie z pošvy, krvácanie z pošvy, porucha sexuálnej činnosti u žien,
- opuch nôh, zinnica, ťažkosti s chôdzou, smäd,
- zvýšenie hladín pečenevých enzýmov, zníženie hmotnosti,
- **počas liečby sertralínom alebo krátko po ukončení liečby boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania (pozri časť 2).**

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- zápal hrubého čreva, zdurené lymfatické uzliny, pokles krvných doštičiek*, pokles bielych krviniek*,
- ťažká alergická reakcia,
- endokrinné poruchy (poruchy žliaz s vnútorným vylučovaním)*,
- vysoký cholesterol, problémy s reguláciou hladín cukru v krvi (cukrovka), nízka hladina cukru v krvi, zvýšenie hladín cukru v krvi*, nízka hladina soli v krvi*,
- telesné príznaky v dôsledku stresu alebo vzrušenia, desivé abnormálne sny*, lieková závislosť, námesačnosť, predčasná ejakulácia,

- kóma, abnormálne pohyby, ťažkosti pri pohybe, zvýšená citlivosť, náhla silná bolesť hlavy (ktorá môže byť príznakom závažného stavu známeho ako syndróm reverzibilnej mozgovej vazokonstrikcie (Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS))* , zmyslové poruchy,
- škvrný pred očami, zelený zákal (glaukóm), dvojité videnie, oko citlivé na svetlo, krv v oku, nerovnomerná veľkosť zreníc*, porucha videnia*, problémy so slzením,
- srdcový infarkt, závrat, mdloby alebo nepríjemné pocity na hrudníku, ktoré by mohli byť príznakmi zmien elektrickej aktivity (viditeľné na EKG) alebo nezvyčajný rytmus srdca*, spomalená srdcová činnosť,
- nedokrvenie rúk a nôh,
- rýchle dýchanie, postupujúce zjazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne pľúcne ochorenie)*, zovretie hrdla (pocit stiahnutého hrdla), ťažkosti s rozprávaním, pomalé dýchanie, štikútanie,
- forma pľúcneho ochorenia, pri ktorom sa eozinofily (typ bielych krviniek) vyskytujú v pľúcach vo zvýšenom počte (eozinofilná pneumónia),
- vredy v ústach, zápal podžalúdkovej žľazy*, krv v stolici, vredy na jazyku, zápal úst,
- porucha funkcie pečene, závažné problémy s funkciou pečene*, žltá koža a oči (žltacka)*,
- reakcia kože na slnko*, opuch kože*, porucha vlasovej štruktúry, neobvyklý zápach pokožky, vyrážky vo vlasoch,
- porucha svalového tkaniva*, porucha kostí,
- problémy začať s močením alebo problémy udržať tok močenia, znížené množstvo vylúčeného moču,
- výtok z prsníkov, sucho v oblasti pošvy, výtok z genitálií, červený bolestivý penis a predkožka, zväčšenie prsníkov*, dlhotrvajúca erekcia,
- prietrž, znížená tolerancia liekov,
- zvýšenie hladín cholesterolu v krvi, nezvyčajné laboratórne testy*, neobvyklé výsledky vyšetrenia spermii, problémy so zrážaním krvi*,
- rozšírenie ciev.

Neznáme (z dostupných údajov)

- krč žuvacieho svalu*,
- nočné pomočovanie*,
- čiastočná strata videnia,
- zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)*,
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“*.

***Vedľajšie účinky hlásené po uvedení lieku na trh.**

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

V klinických skúšaní u detí a dospelých boli vedľajšie účinky zvyčajne podobné ako u dospelých (pozri vyššie). Najčastejšie vedľajšie účinky u detí a dospelých boli bolesť hlavy, nespavosť, hnačka a nutkanie na vracanie.

Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť po ukončení liečby

Ak náhle prestanete užívať tento liek, môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky ako sú závrat, znížená citlivosť na dotyk, poruchy spánku, nepokoj alebo úzkosť, bolesť hlavy, pocit nevoľnosti (na vracanie), nevoľnosť a tras (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať Sertralin Actavis“).

U pacientov užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sertralin Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sertralin Actavis obsahuje

- Liečivo je sertralín vo forme sertralínium-chloridu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje sertralínium-chlorid, čo zodpovedá 50 mg sertralínu.
Každá filmom obalená tableta obsahuje sertralínium-chlorid, čo zodpovedá 100 mg sertralínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, kopovidón, monohydrát laktózy, stearát horečnatý.
Obal tablety: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

Ako vyzerá Sertralin Actavis a obsah balenia

50 mg

Biele až takmer biele oválne filmom obalené tablety s ryhou na jednej strane a s potlačou „50“ na druhej strane a rozmermi 4,6 x 10,7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

100 mg

Biele až takmer biele oválne filmom obalené tablety s ryhou na jednej strane a s potlačou „100“ na druhej strane a rozmermi 5,6 x 13,2 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Liek je dostupný v blistroch (PVC/Al): 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

TEVA PHARMA, S.L.U., Poligono Industrial Malpica c/C No 4, 50016 Zaragoza, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Sertralin Actavis
Poľsko	Setalofť
Slovenská republika	Sertralin Actavis
Švédsko	Sertralet

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.