

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sertraline Medreg, 50 mg, tabletki powlekane Sertraline Medreg, 100 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 Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Medreg
3. Jak stosować lek Sertraline Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertraline Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sertraline Medreg i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sertraline Medreg zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. *Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors*, SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

#### **Lek Sertraline Medreg może być stosowany w leczeniu:**

- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych)
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych)
- zespołu stresu pourazowego (ang. *Post traumatic stress disorder*, 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 kliniczną, której objawami są: smutek, trudności ze spaniem lub brak radości z życia.

ZO-K i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (kompulsje).

PTSD jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i cechuje się pewnymi objawami podobnymi 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 rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

Lekarz zdecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta.

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Medreg

### Kiedy nie stosować leku Sertraline Medreg

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (ang. *monoamine oxidase inhibitors*, 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 pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychoza).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Przed rozpoczęciem stosowania leku Sertraline Medreg należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia napadu padaczkowego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występowała choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości myśli samobójcze (patrz poniżej – myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- jeśli u pacjenta występuje zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może 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 zespół serotoninowy w przeszłości.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertraline Medreg. 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; osoby takie mogą być bardziej narażone na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertraline Medreg.
- jeśli pacjent ma cukrzycę; lek Sertraline Medreg może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości zaburzenia krwotoczne (skłonność do siniaków) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”) lub stosował w przeszłości leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (np. kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub warfarynę) lub mogące zwiększyć ryzyko krwawień.
- jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w wieku poniżej 18 lat. Lek Sertraline Medreg 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 pacjent jest poddawany terapii elektrowstrząsowej (ang. *electro-convulsive therapy*, ECT).
- jeśli pacjent ma problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowości w zapisie czynności serca w elektrokardiogramie (EKG), określane jako wydłużony odstęp QT.
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, obniżone stężenie potasu lub obniżone stężenie magnezu, wydłużenie odstępu QT w wywiadzie rodzinnym, spowolnienie bicia serca i przy jednoczesnym stosowaniu leków wydłużających odstęp QT.

### **Niepokój psychoruchowy/Akatyzje**

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów, często z niemożnością do usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyza). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki może być szkodliwe; jeśli więc wystąpią takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem.

### **Objawy odstawienia**

Działania niepożądane związane z przerwaniem leczenia (objawy odstawienia) są częste, zwłaszcza jeśli leczenie zostanie przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertraline Medreg i punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i tempa zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w pierwszych dniach 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 redukowanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy i zawsze należy przedyskutować z lekarzem najlepszy sposób przerwania leczenia.

### **Myśli samobójcze, pogłębienie 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, a 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 czynności seksualnych**

Leki takie jak lek Sertraline Medreg (tak zwane 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 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsyjnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 lat podczas stosowania leków z omawianej grupy stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o zabiciu się (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, opozycyjne i złość). Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertraline Medreg pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertraline Medreg 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 Medreg przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat, pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. W długoterminowym badaniu obserwacyjnym trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania sertraliny pod względem jej wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały, że dzieci leczone sertralina rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

### **Lek Sertraline Medreg 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 Medreg lub sam lek Sertraline Medreg może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

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

- leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (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 Medreg jednocześnie z inhibitorami MAO.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertraline Medreg jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:

- leki zawierające amfetaminę (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości)
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1-2 tygodnie.
- produkty zawierające aminokwas tryptofan
- leki stosowane w leczeniu silnego lub przewlekłego bólu (opioidy np. tramadol, fentanyl)
- leki stosowane w znieczuleniu (np. fentanyl, miwakurium i suksametonium)
- leki stosowane w leczeniu migreny (np. sumatryptan)
- leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna)
- leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (np. metamizol, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (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 (takie jak 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 chemioterapii (aprepitant)
- leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

### **Lek Sertraline Medreg z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Sertraline Medreg w postaci tabletek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

W trakcie stosowania leku Sertraline Medreg należy unikać spożywania alkoholu.

Nie należy stosować sertraliny w połączeniu 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Sertralina może być podawana w czasie ciąży wyłącznie, jeśli lekarz uzna, że korzyści dla pacjentki są większe niż ryzyko dla rozwijającego się dziecka.

Przyjmowanie leku Sertraline Medreg pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krwotoczne. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Sertraline Medreg, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad. Stosowanie leków takich jak Sertraline Medreg podczas ciąży, szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (ang. *persistent pulmonary hypertension of the newborn*, PPHN), charakteryzującej się przyspieszonym oddechem oraz sinym kolorem skóry u dziecka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.

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

- trudności z oddychaniem
- zasinienie skóry lub zbyt gorąca lub zimna skóra
- sine usta
- wymioty lub trudności przy karmieniu
- duże zmęczenie, bezsenność lub ciągły płacz
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśni
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki
- zwiększone reakcje odruchowe
- drażliwość
- niskie stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub w razie niepokoju o stan zdrowia dziecka, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy udzielą pomocy.

Istnieją dane świadczące o przedostawaniu się sertraliny do mleka matki. Sertralinę należy 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 przeprowadzonych na zwierzętach, niektóre leki, takie jak sertralina, mogą obniżyć jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale jak dotąd nie zaobserwowano 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. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, w jaki sposób ten lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

### **Lek Sertraline Medreg zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Sertraline Medreg**

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

Zalecana dawka to:

### **Dorośli**

#### Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/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/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/dobę.

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

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

#### Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg/dobę.

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

**Młodzież w wieku od 13 do 17 lat:** zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg/dobę.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg/dobę.

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

#### Sposób podawania

Lek Sertraline Medreg w postaci tabletek można przyjmować z posiłkiem lub bez 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. Poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać 6 miesięcy od czasu zaobserwowania poprawy.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sertraline Medreg**

Jeśli pacjent przypadkowo zastosuje zbyt dużo leku Sertraline Medreg, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Bezwzględnie 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, drżenie, pobudzenie, zawroty głowy i w rzadkich przypadkach utratę przytomności.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sertraline Medreg**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną dawkę o właściwej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Sertraline Medreg**

Nie należy przerywać stosowania leku Sertraline Medreg, chyba że tak zaleci lekarz. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sertraline Medreg przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. W przypadku nagłego przerwania przyjmowania tego leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Jeśli po zaprzestaniu stosowania leku Sertraline Medreg u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

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 zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

#### **Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza:**

Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być ciężkie.

- Jeśli u pacjenta rozwinię 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 martwicy naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN). W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.
- Reakcja alergiczna lub alergia, z objawami takimi jak swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, dezorientacja, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze krwi, nadmierna 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 stosowane u pacjenta leczenie.

- jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i białkówki oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze).
- jeśli pacjent po rozpoczęciu leczenia lekiem Sertraline Medreg zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- jeśli u pacjenta występuje napad padaczkowy.
- jeśli u pacjenta występuje epizod maniakałny (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych i po wprowadzeniu do obrotu:

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

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

**Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- przeziębienie, ból gardła, katar
- zmniejszony apetyt, zwiększony apetyt
- lęk, depresja, pobudzenie, zmniejszenie zainteresowania sferą seksualną, nerwowość, dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami
- drżenie, problemy z ruchliwością mięśni (takie jak nasiloną ruchliwość, napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni)\*, drętwienie i mrowienie, napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- dzwonienie w uszach
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- ziewanie
- zaburzenia żołądka, zaparcie, ból brzucha, wymioty, gazy
- zwiększona potliwość, wysypka
- ból pleców, ból stawów, ból mięśni
- nieregularne miesiączki, zaburzenia erekcji
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka
- zwiększenie masy ciała
- urazy

**Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie żołądka i jelit, zakażenie ucha
- nowotwór
- nadwrażliwość, alergia sezonowa
- zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze\*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zubożenie, omamy, agresja, uczucie euforii, paranoja
- niepamięć, osłabienie czucia, mimowolne skurcze mięśni, omdlenie, zwiększona ruchliwość, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy
- powiększone źrenice
- ból ucha
- szybkie bicie serca, problemy z sercem



- problemy z krwawieniem (takie jak krwawienie z żołądka)\*, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe zaczerwienienie skóry, krew w moczu
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, możliwy świszczący oddech
- smoliste stolce, zaburzenia zębów, zapalenie przełyku, problem z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności w połknięciu, odbijanie, zaburzenia języka
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, problemy skórne z pęcherzami, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty
- choroba zwyrodnieniowa stawów, drżenie mięśni, skurcze mięśni\*, osłabienie mięśni
- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększone oddawanie moczu, nocne oddawanie moczu
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienie z pochwy, krwawienie z pochwy, zaburzenia seksualne u kobiet
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, pragnienie
- zwiększenie aktywności 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 do 1 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie uchyłków, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi\*, zmniejszenie liczby białych krwinek\*
- ciężka reakcja alergiczna
- zaburzenia endokrynologiczne\*
- wysokie stężenie cholesterolu, problem z kontrolowaniem stężenia cukru we krwi (cukrzyca), zmniejszenie stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi\*, zmniejszenie stężenia soli we krwi\*
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, przerażające koszmary senne\*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesna ejakulacja
- 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, nierówna wielkość źrenic\*, nieprawidłowe widzenie\*, problemy z łzawieniem
- zawał serca, zawroty głowy, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian aktywności elektrycznej serca (widocznymi na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca\*, wolne bicie serca
- słabe krążenie w ramionach i nogach
- przyspieszone oddychanie, postępujące włóknienie tkanek płuc (choroba śródmiąższowa płuc)\*, niedrożność gardła, trudności w mówieniu, spowolnienie oddychania, czkawka
- postać choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc)
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki\*, krew w stolcu, owrzodzenie języka, ból jamy ustnej
- problemy z funkcjonowaniem wątroby, ciężkie problemy z funkcjonowaniem wątroby\*, zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką)\*
- reakcja skórna na słońce\*, obrzęk skóry\*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej
- rozpad tkanki mięśniowej\*, zaburzenia kości
- trudności w oddawaniu moczu, zmniejszone oddawanie moczu
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, wydzielina z narządów płciowych, bolesne zaczerwienienie prącia i napletka, powiększenie piersi\*, przedłużona erekcja
- przepuklina, zmniejszona tolerancja na lek
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych\*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi\*
- zwiotczenie naczyń krwionośnych

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

- szczękościsk\*
- moczenie nocne\*
- częściowa utrata widzenia
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)\*
- obfite krwawienie z pochwy krótko po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji patrz Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2\*.

**\* Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu 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, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności i drżenie (patrz punkt 3. „Przerwanie stosowania leku Sertraline Medreg”).

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 tej 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 przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Sertraline Medreg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Sertraline Medreg**

- Substancją czynną leku jest sertralina. Każda tabletką powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 50 mg lub 100 mg sertraliny.

- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian  
otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorbat 80

### **Jak wygląda lek Sertraline Medreg i co zawiera opakowanie**

#### *Sertraline Medreg, 50 mg:*

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o wymiarach ok. 10,4 x 4,2 ± 0,2 mm, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym oznaczeniem „50” po obu stronach linii podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### *Sertraline Medreg, 100 mg:*

Białe lub białawe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, o wymiarach ok. 13,2 x 5,3 ± 0,2 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „100” po jednej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w nieprzezroczystych blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

tel.: (+420) 516 770 199

### **Wytwórca/Importer:**

Medis International a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

### **Importer:**

Pharmazet Group s.r.o.

Třtinová 260/1, Čakovice

196 00 Praga 9

Republika Czeska

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Słowacja: Sertraline Medreg 50 mg

Sertraline Medreg 100 mg

Republika Czeska: Sertraline Medreg

Polska: Sertraline Medreg

Rumunia: Sertralină Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate

Sertralină Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**