

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sertralinum 123ratio, 50 mg, tabletki powlekane
Sertralinum 123ratio, 100 mg, tabletki powlekane
Substancja aktywna: Sertralinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią inne objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sertralinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertralinum 123ratio
3. Jak przyjmować lek Sertralinum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertralinum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK SERTRALINUM 123RATIO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Sertralinum 123ratio w postaci tabletek powlekanych zawiera substancję czynną – sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. Selective Serotonin Re-uptake Inhibitor – SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Sertralinum 123ratio może być stosowany w leczeniu:

- Depresji i zapobieganiu nawrotom depresji (u dorosłych).

Depresja jest jednostką chorobową z towarzyszącymi objawami odczuwania smutku, większymi niż w przeszłości trudnościami ze spaniem lub z odczuwaniem radości z życia.

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

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Sertralinum 123ratio.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SERTRALINUM 123RATIO

Kiedy nie przyjmować leku Sertralinum 123ratio

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6. Inne informacje, lista składników leku);
- 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 inny lek – pimozyd (lek przeciwpsychotyczny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem leku Sertralinum 123ratio . jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości którykolwiek z poniższych stanów:

- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W przypadku wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (choroba afektywna dwubiegunowa) lub schizofrenia. W przypadku wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub samobójcze (patrz poniżej – myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali pewne leki w tym samym czasie, co sertralina. (Objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy w przeszłości występował u niego zespół serotoninowy.
- Jeśli u pacjenta występuje obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania sertraliny. Należy również powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu pewnych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, należy zachować ostrożność, ponieważ pacjent może wtedy być bardziej narażony na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertralinum 123ratio.
- Cukrzyca; lek Sertralinum 123ratio może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne lub stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi (np. kwasu acetylosalicylowego [aspiryny] lub warfaryny) lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Sertralinum 123ratio może być stosowany wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K). Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Jeśli masz badania przesiewowe moczu dla benzodiazepin (leki stosowane w leczeniu lęku).
- Jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem (podwyższone ciśnienie w oku).

Niepokój psychoruchowy/Akatyzja:

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawieniem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyza). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki leku może być szkodliwe, dlatego jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy odstawienia:

Po przerwaniu leczenia często występują objawy odstawienia, zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertralinum 123ratio i punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od okresu leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo 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. Należy zawsze przedyskutować z lekarzem najlepszy sposób na zakończenie 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 dopiero 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, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze, 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.

Dzieci i młodzież

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub myśli samobójcze i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), podczas stosowania u nich leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertralinum 123ratio pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertralinum 123ratio pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, i opiekun dziecka będzie to chciał z nim przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem.

Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Sertralinum 123ratio 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 Sertralinum 123ratio w tej grupie wiekowej pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, zachowanie oraz funkcje poznawcze.

Inne leki i sertralina:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Sertralinum 123ratio lub sam lek Sertralinum 123ratio może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Przyjmowanie leku Sertralinum 123ratio jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:

- Leki będące inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz antybiotyki – linezolid. Nie należy stosować leku Sertralinum 123ratio jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertralinum 123ratio jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:

- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodni.
- Preparaty zawierające aminokwas – tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu ciężkiego bólu (np. tramadol czy fentanyl).

- Leki stosowane w leczeniu migreny (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna).
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego i choroby wrzodowej (cymetydyna, omeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w regulowaniu rytmu serca (np. flekainid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. clarytromycyna) i grzybiczych (np. ketokonazol).
- leki przeciwwirusowe (np. rytonawir)
- Aprepitant (lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów)

Sertralinum 123ratio z jedzeniem i pićm i alkoholem

Lek Sertralinum 123ratio można przyjmować niezależnie od posiłków.

W trakcie stosowania leku Sertralinum 123ratio należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

W pełni nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Sertralinę można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym stosujące sertralinę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji (np. tabletki antykoncepcyjne).

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz prowadzący wiedzą o przyjmowaniu przez pacjentkę leku Sertralinum 123ratio. Kiedy lek jest przyjmowany w czasie ciąży, zwłaszcza w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży, leki takie jak sertralina mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiego stanu u dziecka, zwanego przetrwałym nadciśnieniem płucnym u noworodków (ang. Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn – PPHN), powodując przyspieszony oddech u dziecka i sinienie. Objawy te zaczynają się zwykle w ciągu 24 godzin od porodu. Jeśli taki stan wystąpi u dziecka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Karmienie piersią

Istnieją dane świadczące o przedostawaniu się sertraliny do mleka matki. Sertralinę można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Płodność

Niektóre leki, takie jak sertralina mogą zmniejszać jakość spermy u badanych zwierząt. Teoretycznie, powyższe dotyczy płodności, jednak nie wykazano dotychczas wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili,

gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Sertralinum 123ratio wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK SERTRALINUM 123RATIO

Lek Sertralinum 123ratio należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Sertralinum 123ratio można przyjmować niezależnie od posiłków.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowana dawka leku Sertralinum 123ratio to:

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka leku 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Sertralinum 123ratio u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien stosować lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od stopnia reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa objawów może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji należy zazwyczaj kontynuować przez 6 miesięcy od poprawy objawów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sertralinum 123ratio

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku Sertralinum 123ratio, 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, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i w rzadkich przypadkach utratę przytomności.

Pominięcie przyjęcia leku Sertralinum 123ratio

Jeśli pacjent zapomniiał przyjąć tabletkę, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Sertralinum 123ratio

Pacjent bezwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku Sertralinum 123ratio. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sertralinum 123ratio przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku Sertralinum 123ratio 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 leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Sertralinum 123ratio 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 zawiadomić lekarza:

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

- Jeśli u pacjenta pojawi się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą występować w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa i Johnsona lub toksycznej martwicy rozplywnej naskórka. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie u pacjenta.
- Reakcja alergiczna lub alergia, do których mogą należeć takie objawy, jak swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, 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 oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub samobójczymi.
- Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub stać w jednym miejscu po rozpoczęciu stosowania leku Sertralinum 123ratio. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki (napady padaczkowe).
- Jeśli u pacjenta wystąpi epizod maniakałny (patrz punkt 2. "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów:

Bardzo częste (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

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

Częste (może dotyczyć do 1 na 10 osób): Ból gardła, anoreksja, zwiększone łaknienie

- Depresja, „dziwne” samopoczucie, koszmary senne, pobudzenie, lęk, nerwowość, obniżenie zainteresowania seksem, zgrzytanie zębami
- Drętwienia i mrowienia, drżenia mięśniowe, zwiększone napięcie mięśni, zaburzenia smaku, brak uwagi
- Zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach
- Kołatanie serca, uderzenia gorąca, ziewanie
- Ból brzucha, wymioty, zaparcia, zaburzenia żołądkowe, oddawanie gazów
- Wysypka, zwiększona potliwość, bóle mięśniowe, zaburzenia czynności seksualnych, zaburzenia wzrodu, ból w klatce piersiowej

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 100 osób) Przeziębienie, katar

- Omamy, uczucie euforii, zubożenie, zaburzenia myślenia
- Drgawki, bezwolne skurcze mięśniowe, zaburzenia koordynacji
- Zwiększona ruchliwość, niepamięć, osłabienie czucia, zaburzenia mowy, zawroty głowypodczas wstawiania, migrena
- Bóle uszu, przyspieszenie rytmu serca, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca
- Trudności w oddychaniu, możliwe sapanie, duszność, krwawienie z nosa
- Zapalenie przełyku, trudności z połykaniem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia języka, bekanie

- Obrzęk oczu, purpurowe plamki na skórze, wypadanie włosów, zimne poty, sucha skóra, pokrzywka
- Choroba zwyrodnieniowa kości i stawów, osłabienie mięśniowe, bóle pleców, tiki mięśniowe
- Oddawanie moczu w nocy, niezdolność do oddawania moczu, zwiększenie wydalania moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu
- Krwawienia z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet, złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, osłabienie, zwiększone pragnienie, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 1000 osób): Zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu, choroba nowotworowa, obrzęk węzłów chłonnych, wysokie stężenie cholesterolu, niskie stężenie glukozy we krwi

- Fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, uzależnienie lekowe, zaburzenia psychotyczne, agresja, paranoja, myśli samobójcze, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk
- Śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, zaburzenia czucia
- Jaskra, problemy z łzawieniem, mroczki przed oczami, podwójne widzenie, uczucie szkodliwego działania światła na oko, krew w oku, powiększenie źrenic
- Zawał serca, spowolnienie rytmu serca, zaburzenia serca, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, zamknięcie gardła, przyspieszenie oddychania, spowolnienie oddychania, trudności z mówieniem, czkawka
- Krew w stolcu, bolesność w jamie ustnej, owrzodzenie języka, zaburzenia zębów, problem z językiem, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia czynności wątroby
- Zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, wysypka skóry owłosionej, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, zaburzenia kości
- Zmniejszone oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, opóźnienie oddawania moczu
- Nadmierne krwawienie z pochwy, suchość pochwy, bolący czerwony penis i napletek, upławy, długotrwały wzwód prącia, wyciek z brodawek sutkowych
- Przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej, trudności z chodzeniem, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, urazy, zwiotczenie naczyń krwionośnych
- **Odnotowywano przypadki myśli i zachowań samobójczych w czasie stosowania sertraliny lub krótko po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt 2)**

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, obniżenie stężenia hormonów tarczycy, zaburzenia endokrynologiczne, obniżenie stężenia sodu we krwi, problemy z kontrolowaniem poziomu cukru we krwi (cukrzyca), wzrost poziomu cukru we krwi,
- Koszmary senne,
- Zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe i trudności z chodzeniem), omdlenia, nie może siedzieć lub stać
- Zaburzenia widzenia, nierówne źrenice, zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub obecność krwi w moczu),
- Zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)
- Obrzęk skórny, reakcja skórna na słońce, świąd, bóle stawów, skurcze mięśniowe, powiększenie piersi, nieregularne miesiączkowanie, obrzęk nóg, zaburzenia krzepnięcia krwi, moczenie nocne i ciężkie reakcje alergiczne.

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, które mogą wystąpić po przerwaniu leczenia

Jeśli pacjent przerwie stosowanie tego leku w sposób nagły, może odczuć objawy takie, jak: zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertralinum 123ratio).

Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów stosujących leki z tej grupy.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawyniepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich możliwych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SERTRALINUM 123RATIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Sertralinum 123ratio po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, podanym po określeniu „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sertralinum 123ratio

Substancją czynną jest sertralina (w postaci chlorowodoru).

Każda tabletką 50 mg zawiera 50 mg sertraliny.

Każda tabletką 100 mg zawiera 100 mg sertraliny.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon PVK-30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, polisorbat 80.

Tabletki 50 mg zawierają dodatkowo barwnik - indygokarmin (E132).

Tabletki 100 mg zawierają dodatkowo barwniki - żelaza tlenek żółty (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Sertralinum 123ratio i co zawiera opakowanie

Sertralinum 123ratio, 50 mg, tabletki powlekane: jasnoniebieskie, tabletki powlekane w kształcie elipsy, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniami „9” i „3” po obu stronach rowka. Na drugiej stronie tabletki znajduje się wytłoczenie „7176”.

Sertralinum 123ratio, 100 mg, tabletki powlekane: jasnożółte, tabletki powlekane w kształcie elipsy, z rowkiem dzielącym na jednej stronie i wytłoczeniami „9” i „3” po obu stronach rowka. Na drugiej stronie tabletki znajduje się wytłoczenie „7177”.

- Tabletki 50 mg są dostępne w blistrach w tekturowych pudełkach po 28, 30, 98 lub 100 tabletek.
- Tabletki 100 mg są dostępne w blistrach w tekturowych pudełkach po 28, 30, 60, 98 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórcy:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia

TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Wielka Brytania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi str. 13, H 4042 Debrecen, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2013 r.