

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sertraline Bluefish, 50 mg, tabletki powlekane
Sertraline Bluefish, 100 mg, tabletki powlekane
Sertralinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Bluefish
3. Jak stosować lek Sertraline Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertraline Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK SERTRALINE BLUEFISH I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Lek Sertraline Bluefish jest stosowany w leczeniu:

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

Depresja jest jednostką chorobową, której objawami są: smutek, większe niż w przeszłości trudności ze snem i brak radości z życia.

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

Zespół lęku pourazowego jest stanem, który może wystąpić po bardzo traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się nasilonym lękiem lub stresem 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 Bluefish.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SERTRALINE BLUEFISH

Kiedy nie stosować leku Sertraline Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sertraline Bluefish (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, takie, jak selegilina, moklobemid), lub leki podobne do inhibitorów MAO (takie, jak 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 o nazwie pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich, jak psychozy).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sertraline Bluefish

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Sertraline Bluefish, jeśli pacjenta dotyczy obecnie lub dotyczyła w przeszłości któraś z poniższych sytuacji:

- 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 występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Jeśli pacjent ma małe stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertraline Bluefish. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu pewnych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Należy zachować szczególną ostrożność u osób w podeszłym wieku, ponieważ ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi bywa u nich większe (patrz powyżej).
- Jeśli w przeszłości wystąpiła choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia ataku padaczkowego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Cukrzyca; lek Sertraline Bluefish może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertraline Bluefish.
- Jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej – Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Jeśli u pacjenta stosowana jest terapia elektrowstrząsowa.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwotoczne lub pacjent stosował w przeszłości leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (np. kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub warfarynę) lub mogące zwiększyć ryzyko krwawień.
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Sertraline Bluefish 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 poniżej - Stosowanie u dzieci i młodzieży).

Niepokój psychoruchowy/Akatyzja:

Stosowanie sertraliny wiązane z pojawianiem 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. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku, gdyż może być to szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Objawy z odstawienia:

Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy z odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertraline Bluefish oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów z 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 ciągu pierwszych tygodni 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 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną (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 złość). Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertraline Bluefish pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertraline Bluefish pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Sertraline Bluefish pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. Ponadto, dotychczas brak danych dotyczących bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Sertraline Bluefish pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie w tej grupie wiekowej.

Stosowanie innych leków

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

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

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

- Leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz antybiotyk linezolid. Nie należy stosować leku Sertraline Bluefish jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertraline Bluefish jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:

- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziele dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1-2 tygodni.
- Leki zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- Leki stosowane w znieczuleniu lub leczeniu przewlekłego bólu (fentanyl).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu i (lub) zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna)).
- Leki moczopędne.
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego i choroby wrzodowej (cymetydyna).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (takie jak flekainid, propafenon).

Stosowanie leku Sertraline Bluefish z jedzeniem i piciem

Lek Sertraline Bluefish w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłku.

W trakcie stosowania leku Sertraline Bluefish nie należy spożywać alkoholu.

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

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezpieczeństwo stosowania sertraliny nie zostało w pełni ustalone u kobiet w ciąży. Sertralinę 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 dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące sertralinę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji (np. tabletki antykoncepcyjne).

Należy się upewnić, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Sertraline Bluefish. Stosowanie leków takich, jak Sertraline Bluefish podczas ciąży, szczególnie w ostatnich 3 miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.

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

- trudności z oddychaniem,
- zasinienie skóry, zbyt gorąca lub zimna skóra,
- sine usta,
- wymioty lub problemy ze ssaniem,
- duże zmęczenie, kłopoty z zasypianiem lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśniowe,
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki,
- wzmożenie odruchów,
- pobudliwość,
- małe stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy skontaktować się z lekarzem lub położną.

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

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania 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 Bluefish wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SERTRALINE BLUEFISH

Sertraline Bluefish należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Sertraline Bluefish w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłku.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sertraline Bluefish wynosi:

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.

Dzieci i młodzież:

Lek Sertraline Bluefish można stosować wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży 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 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.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sertraline Bluefish

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt dużo leku Sertraline Bluefish, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zawsze zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

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

Pominięcie zastosowania leku Sertraline Bluefish

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

Przerwanie stosowania leku Sertraline Bluefish

Nie należy przerywać stosowania leku Sertraline Bluefish bez konsultacji z lekarzem. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sertraline Bluefish 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 stosowania leku Sertraline Bluefish u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub jakiegokolwiek 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, Sertraline Bluefish może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 poważne.

- Jeśli u pacjenta wystąpi 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. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.
- 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, wysokie 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 o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze).
- Jeśli pacjent po rozpoczęciu leczenia lekiem Sertraline Bluefish zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie jest w stanie siedzieć lub stać spokojnie w jednym miejscu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi atak (padaczkowy).
- Jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2. Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sertraline Bluefish).

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane pod względem częstości występowania w następujący sposób:

Bardzo często:	występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	występują u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyst często:	występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Bezsenność
- Biegunka
- Suchość w jamie ustnej
- Zawroty głowy
- Senność
- Nudności
- Ból głowy
- Zmęczenie
- Zaburzenia wytrysku

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- Uderzenia gorąca

- Wysypka
- Ból w klatce piersiowej
- Kołatanie serca
- Zaparcia
- Ból brzucha
- Wymioty
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- Ziewanie
- Pobudzenie
- Lęk
- Zaburzenia widzenia
- Ból gardła
- Jadłowstręt
- Zwiększone łaknienie
- Depresja
- Dziwne samopoczucie
- Koszmary senne
- Nerwowość
- Obniżenie zainteresowania seksem
- Zgrzytanie zębami
- Drętwienia i mrowienia
- Drżenia mięśniowe
- Zwiększone napięcie mięśni
- Brak koncentracji
- Zaburzenia żołądkowe
- Oddawanie gazów
- Bóle mięśniowe
- Zaburzenia czynności seksualnych
- Zaburzenia wzrodu
- Zwiększona potliwość

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- Złe samopoczucie
- Zwiększenie masy ciała
- Zmniejszenie masy ciała
- Gorączka
- Wypadanie włosów
- Przeziębienie
- Katar
- Omamy
- Uczucie euforii
- Zobojętnienie
- Zaburzenia myślenia
- Drgawki
- Kurcze mięśniowe
- Zaburzenia koordynacji
- Zwiększona ruchliwość
- Niepamięć
- Osłabienie czucia
- Zaburzenia mowy
- Zawroty głowy podczas wstawania
- Migrena
- Bóle uszu
- Przyspieszenie rytmu serca
- Wysokie ciśnienie tętnicze
- Nagłe zaczerwienienie skóry
- Trudności w oddychaniu

- Świszczący oddech
- Duszność
- Krwawienie z nosa
- Zapalenie przetyku
- Trudności z połykaniem
- Hemoroidy
- Zwiększone wydzielanie śliny
- Zaburzenia języka
- Odbijanie się
- Obrzęk oczu
- Purpurowe plamki na skórze
- Zimne poty
- Sucha skóra
- Pokrzywka
- Choroba zwyrodnieniowa stawów
- Osłabienie mięśniowe
- Bóle pleców
- Tiki mięśniowe
- Oddawanie moczu w nocy
- Niemożność oddania moczu
- Zwiększenie ilości oddawanego moczu
- Zwiększenie częstości oddawania moczu
- Problemy z oddawaniem moczu
- Krwawienia z pochwy
- Zaburzenia czynności seksualnych u kobiet
- Dreszcze
- Osłabienie
- Zwiększone pragnienie

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Brak reakcji na bodźce (śpiączka)
- 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
- Nieprawidłowe ruchy
- Trudności z poruszaniem się
- Zwiększenie wrażliwości czuciowej
- Zaburzenia czucia
- Jaskra
- Problemy z łzawieniem
- Mroczki przed oczami
- Podwójne widzenie
- Światłowstręt
- Krew w oku
- Powiększenie źrenic
- Zawał serca

- Spowolnienie rytmu serca
- Problemy z sercem
- Pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych
- Skurcz gardła
- Przyspieszenie oddychania
- Spowolnienie oddychania
- Trudności z mówieniem
- Czkawka
- Krwawy stolec
- Bolesność w jamie ustnej
- Owrzodzenie języka
- Zaburzenia zębów
- Problem z językiem
- Owrzodzenie jamy ustnej
- Zaburzenia wątroby
- Zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy
- Wysypka skóry owłosionej
- Nieprawidłowa struktura włosów
- Nieprawidłowy zapach skóry
- Zaburzenia kości
- Zmniejszone oddawanie moczu
- Nietrzymanie moczu
- Opóźnienie oddawania moczu
- Nadmierne krwawienie z pochwy
- Suchość pochwy
- Bolący czerwony penis i napletek
- Uplawy
- Długotrwały wzwód prącia
- Wyciek z brodawek sutkowych
- Przepuklina
- Blizna w miejscu wstrzyknięcia
- Zmniejszenie tolerancji lekowej
- Trudności z chodzeniem
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych
- Nieprawidłowe wyniki badania nasienia
- Urazy
- Zwiotczenie naczyń krwionośnych
- W trakcie leczenia sertralina lub krótko po zakończeniu leczenia zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).

Po wprowadzeniu sertraliny do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy, zaburzenia endokrynologiczne, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, problemy związane z kontrolowaniem stężenia cukru we krwi (cukrzyca), zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- koszmary senne, zachowania samobójcze,
- zaburzenia mięśni (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe i trudności z chodzeniem), omdlenia,
- zaburzenia widzenia, zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub obecność krwi w moczu), zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, żółta skóra i oczy (żółtaczką),
- obrzęk skórny, nadwrażliwość skóry na słońce, świąd, bóle stawów, kurcze mięśni, powiększenie piersi, nieregularne miesiączkowanie, obrzęk nóg, problemy z krzepnięciem krwi, moczenie nocne i ciężkie reakcje alergiczne.

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 Bluefish).

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SERTRALINE BLUEFISH

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sertraline Bluefish, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sertraline Bluefish

Substancją czynną leku jest sertralina.

Sertraline Bluefish, 50 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg sertraliny (w postaci chlorowodorku).

Sertraline Bluefish, 100 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg sertraliny (w postaci chlorowodorku).

Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny, magnezu stearynian; Otoczka tabletki (Opadry White OY-S-7355): hypromeloza 5cP, makrogol 400, polisorbat 80 i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Sertraline Bluefish i co zawiera opakowanie

Sertraline Bluefish, 50 mg to białe tabletki powlekane o kształcie kapsułki z wytłoczonym „A” po jednej stronie i linią podziału pomiędzy „8” i „1” po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 30 tabletek.

Sertraline Bluefish, 100 mg, tabletki powlekane to białe tabletki powlekane o kształcie kapsułki z wytłoczonym „A” po jednej stronie i „82” po drugiej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB,
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Szwecja

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

Holandia	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Niemcy	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg Filmtabletten
Dania	Sertralin Bluefish
Hiszpania	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg kalvopäällysteistä tablettia
Norwegia	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter
Szwecja	Sertralin Bluefish
Austria	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg Filmtabletten
Irlandia	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg film-coated tablets
Polska	Sertraline Bluefish
Portugalia	Sertralina Bluefish
Islandia	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur

Data zatwierdzenia ulotki: