

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sertraline Vitama, 50 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Sertraline Vitama może być 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-kompulsywnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

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

ZO-K i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącymi objawami odczuwania ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe-kompulsje).

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po bardzo 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 martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zdecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta. Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje Sertraline Vitama.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Vitama

Kiedy nie zażywać leku Sertraline Vitama:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (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 (leku na zaburzenia psychiczne, takie jak psychoza).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sertraline Vitama należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby.

Przed rozpoczęciem stosowania Sertraline Vitama 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 (atak) lub napady drgawkowe w wywiadzie. W przypadku wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W przypadku wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli samobójcze (patrz poniżej – myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- Jeśli u pacjenta występuje zespół serotoninowy. 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.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertraline Vitama. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu pewnych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku; mogą być one bardziej narażone na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertraline Vitama.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca; lek Sertraline Vitama 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 Sertraline Vitama może być stosowany wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zaburzeniami obsesyjnymi (OCD). Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej „Dzieci i młodzież”).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Jeśli masz problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.

Niepokój psychoruchowy/Akatyzje

Stosowanie sertraliny wiązane z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością do usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzyje). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki może być szkodliwe, tak w przypadku wystąpienia takich objawów, 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 Vitama i punkt 4 Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości 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 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 redukcowanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy i zawsze należy przedyskutować najlepszy sposób przerwania leczenia z lekarzem.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych:

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lekowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

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

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

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się 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 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsywnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o zabicie się (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, opozycyjne i złość), podczas stosowania u nich leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertraline Vitama pacjentowi w wieku poniżej 18 lat jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertraline Vitama a pacjent jest 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 Sertraline Vitama przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat, pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.

Dodatkowo nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Sertraline Vitama pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, zachowanie oraz naukę (funkcje poznawcze).

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

Zażywanie leku Sertraline Vitama 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 (substancja stosowana w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Sertraline Vitama jednocześnie z inhibitorami MAO.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak psychoza (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertraline Vitama 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).
- Leki stosowane w znieczuleniu lub w leczeniu przewlekłego bólu (fentanyl, miwakurium i suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas salicylowy (aspiryna)).
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub do regulacji prędkości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol)
- Leki stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna, ryfampicyna)
- 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 znane ze zwiększania ryzyka zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

Sertraline Vitama z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

W trakcie stosowania leku Sertraline Vitama nie należy spożywać alkoholu.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezpieczeństwo stosowania sertraliny nie w pełni zostało potwierdzone u kobiet w ciąży. Sertralina może być podawana w czasie ciąży wyłącznie, jeśli lekarz uzna, że korzyści dla pacjentki są większe niż potencjalne ryzyko dla rozwijającego się dziecka. Jeśli pacjentka jest

kobietą zdolną do posiadania dzieci powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji (np. tabletki antykoncepcyjne) w czasie przyjmowania sertraliny.

Należy poinformować położną lub lekarza o stosowaniu leku Sertraline Vitama. Stosowanie leków, takich jak Sertraline Vitama, w okresie ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego schorzenia u niemowląt o nazwie przetrwałe nadciśnienie płucne u noworodka (PPHN), objawiające się u dziecka przyspieszonym oddechem i niebieskawym zabarwieniem skóry. Objawy te zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. W przypadku wystąpienia takich objawów u dziecka należy skontaktować się z położną lub lekarzem.

Noworodek może cierpieć także na inne schorzenia, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy mogą być następujące:

- trudności w oddychaniu,
- sinienie skóry lub zbyt wysoka lub niska temperatura,
- sinienie warg,
- wymioty lub trudności przy karmieniu,
- silne zmęczenie, bezsenność lub częsty płacz,
- napięte lub zwiotczone mięśnie,
- drżenie, drgawki lub drgawki
- nasilenie odruchów,
- drażliwość,
- niski poziom cukru we krwi.

Jeśli u niemowlęcia po urodzeniu występuje jeden z tych objawów lub w razie niepokoju o stan zdrowia dziecka, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy udzielą porady.

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

Niektóre leki, takie jak sertralina, mogą obniżyć jakość plemników w badaniach na zwierzętach. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale wpływu na płodność u ludzi dotąd nie zaobserwowano.

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 Sertraline Vitama wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

3. Jak stosować lek Sertraline Vitama

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

Zalecana dawka leku Sertraline Vitama wynosi:

Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsywne:

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 Vitama można stosować w leczeniu dzieci i młodzieży wyłącznie z zaburzeniami obsesyjnokompulsywnymi (ZO-K) w wieku 6-17 lat.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsywne:

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 nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Sposób podawania:

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

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

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Sertraline Vitama:

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku Sertraline Vitama, 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 zażycia leku Sertraline Vitama:

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, 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 stosowania leku Sertraline Vitama:

Pacjent bezzwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku Sertraline Vitama. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sertraline Vitama 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 Sertraline Vitama 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 u pacjenta wystąpią dowolne z następujących objawów po przyjęciu tego leku, ponieważ mogą one być poważne.

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpią epizody maniakalne (patrz punkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

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

- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki.
- Jeśli u pacjentki wystąpi krwawienie z pochwy.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami samobójczymi, o samookaleczeniu lub samobójstwie (myśli samobójcze).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna.
- Jeśli u pacjenta wystąpi krew w stolcu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi krew w moczu.

Nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka (TNN). 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 pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu po przyjęciu leku Sertraline Vitama. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów.

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

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

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- ból gardła, anoreksja, zwiększone łaknienie,
- depresja, „dziwne” samopoczucie, koszmary senne, lęk, pobudzenie, 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 wzrodu, ból w klatce piersiowej.

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

- przeziębienie, katar,
- nadwrażliwość,
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy,
- omamy, uczucie euforii, zubożenie, zaburzenia myślenia, agresja,

- drgawki, bezwonne skurcze mięśniowe, zaburzenia koordynacji, zwiększona ruchliwość, niepamięć, osłabienie czucia, zaburzenia mowy, zawroty głowy podczas wstawania, omdlenia, migrena,
- powiększenie źrenic,
- bóle uszu, przyspieszenie rytmu serca, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, ,
- trudności w oddychaniu, możliwe sapanie, krótki oddech, krwawienie z nosa,
- zapalenie przełyku, trudności z połykaniem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia języka, bekanie,
- obrzęk oczu, purpurowe plamki na skórze, obrzęk twarzy, wypadanie włosów, zimne poty, sucha skóra, pokrzywka,
- choroba zwyrodnieniowa 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, nietrzymanie moczu,
- zaburzenia seksualne, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet, nieregularne miesiączkowanie, obrzęk nóg, dreszcze, gorączka, osłabienie, zwiększone pragnienie, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu, choroba nowotworowa, obrzęk gruczołów, wysokie stężenie cholesterolu, niskie stężenie glukozy we krwi, ,
- fizyczne symptomy 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,
- problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca),
- zawał serca, spowolnienie rytmu serca, problemy z sercem, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, ucisk w gardle, przyspieszenie oddychania, spowolnienie oddychania, trudności z mówieniem, czkawka,
- bolesność w jamie ustnej, owrzodzenie języka, choroby zębów, problemy z językiem, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia wątroby,
- zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, wysypka na skórze owłosionej, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, zaburzenia kości,
- zmniejszone oddawanie 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 badania nasienia, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, urazy, zwiotczenie naczyń krwionośnych.
- **Przypadki myśli samobójczych i zachowań samobójczych w trakcie leczenia sertralina lub (patrz punkt 2) wkrótce po zakończeniu leczenia.**

Po wprowadzeniu sertraliny do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:

Nieznana (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych);

- Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia endokrynologiczne, obniżenie stężenia soli we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi,
- koszmary senne, zachowania samobójcze,
- problemy ruchowe (takie jak intensywne poruszanie się, nadmierne napięcie mięśni i trudności z chodzeniem, sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni), nagły, silny ból głowy (co może być oznaką poważnego stanu zwanego odwracalnym zwężeniem naczyń mózgowych (ang. RCVS),
- zaburzenia widzenia, źrenice nierównej wielkości, zaburzenia krzepnięcia (takie jak krwawienia z przewodu pokarmowego, włóknienie tkanki płucnej (choroba śródmiąższowa płuc), zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, skóry i oczu (żółtaczką)

obrzęk skórny, reakcja skórna na słońce, świąd, bóle stawów, skurcze mięśniowe, powiększenie piersi, problemy z krzepnięciem krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, moczenie nocne/ucieczki

puszki w głowie, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży:

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujące 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:

Istnieje zwiększone ryzyko złamania kości u pacjentów stosujących leki takie jak Sertraline Vitama.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301 faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Sertraline Vitama

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Sertraline Vitama, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

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 Vitama

Substancją czynną leku jest sertralina.

Sertraline Vitama

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

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

hypromeloza, makrogol 400, polisorb 80 i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Sertraline Vitama i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Sertraline Vitama to białe, powlekane tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym symbolem „A” z jednej strony i rowkiem dzielącym między cyframi „8” i „1” z drugiej.
Tabletkę można podzielić na równe dawki

Lek Sertraline Vitama jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 98 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Vitama S.A.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania
Tel: ++ 44 20 8845 8811
Faks: ++ 44 20 8845 8795

lub

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
Tel: ++ 356 2165 3761/++ 326 2229 4000
Fax: ++ 356 2229 4118

lub

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

lub

Orion Corporation,
Orion Pharma,
Joensuunkatu 7,
FI-24100 Salo,
Finlandia

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

CZ: Sertralin Vipharm 50 mg potahované tablety
DE: Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten
DK: Sertralin Orion 50 mg filmovertrukne tabletter
ES: Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos recubiertos con película

IT: Sertralina Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film
NL: Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten
PL: Sertraline Vitama

PT: Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película
SE: Oralin 50 mg filmdragerade tabletter
UK: Sertraline 50 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019