

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ADJUVIN 50 mg
ADJUVIN 100 mg
potahované tablety
Sertralini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Adjuvin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adjuvin užívat
3. Jak se přípravek Adjuvin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adjuvin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ADJUVIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Adjuvin obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

Přípravek Adjuvin je určen k léčbě

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně - kompulsivní poruchy (u dospělých, dětí a dospívajících ve věku 6-17 let)

Deprese je klinické onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný/á, nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně - kompulsivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte soustavně představami (obsesí), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nátlak).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocity intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Váš lékař rozhodl, že tento přípravek je vhodný pro léčbu Vaší choroby.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist/a, proč Vám byl přípravek Adjuvin předepsán.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ADJUVIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Adjuvin:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sertralin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Adjuvin
- jestliže užíváte nebo jste užíval/a inhibitory monoaminoxidázy (IMAO jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (antipsychotický lék).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Adjuvin je zapotřebí:

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Adjuvin sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a některým z následujících onemocnění:

- Serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).
- Váš lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl/a.
- Máte-li nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Adjuvin. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient/ka, je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Onemocnění jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Adjuvin.
- Cukrovka; Hladina krevní glukózy může být přípravkem Adjuvin ovlivněna a užívání léků na cukrovku možná bude nutno tomu přizpůsobit.
- Epilepsie nebo záchvaty v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Trpíte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Máte-li manickou epizodu, informujte ihned svého lékaře.
- Máte nebo jste měl/a sebevražedné myšlenky (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- Trpíte-li krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Adjuvin lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulsivní poruchou. Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Užití u dětí a dospívajících)
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Máte-li potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).

Neklid/akatizie

Užití sertralinu bylo spojováno s akatizií (úzkostný neklid a potřeba pohybu, často neschopnost klidně stát nebo sedět). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby.

Zvyšování dávky může být pro pacienta s těmito příznaky škodlivé.

Abstinenční příznaky

Abstinenční příznaky jsou častým jevem po ukončení léčby, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, v závislosti na potřebách pacienta.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Trpíte-li depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto stavy mohou zesílit na počátku léčby antidepresivy, protože nástup účinku těchto léků trvá déle, obvykle 2 týdny, ale někdy i déle.

Myšlenky podobné těmto můžete mít:

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel/a o sebepoškození nebo sebevraždě,
- pokud jste mladý/á dospělý/á pacient/ka. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Uvažujete-li někdy o sebepoškození nebo sebevraždě, kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.

Může být pro Vás prospěšné svěřit se příbuzným nebo přátelům s tím, že trpíte depresí nebo máte úzkostné stavy, a požádat je o přečtení této Příbalové informace. Požádejte je, aby Vám řekli, jestliže si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo jestliže budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Použití u dětí a dospívajících

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulsivní poruchou. U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Adjuvin pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Adjuvin pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni přípravkem Adjuvin, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl/a byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Adjuvin ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Adjuvin a přípravek Adjuvin může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání přípravku Adjuvin s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě depresí) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby) a antibiotikum linezolid. Neužívejte přípravek Adjuvin spolu s IMAO.
- Léky k léčbě mentálních poruch (pimozid). Neužívejte přípravek Adjuvin spolu s pimozidem.

Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:

- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny. Poradte se se svým lékařem.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky k léčbě těžké bolesti (např. tramadol).
- Léky užívané při anestezii (zncitlivění) nebo léčbě chronické bolesti (fentanyl).
- Léky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky k léčbě bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (léky na odvodnění).
- Léky k léčbě epilepsie (fentyoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Léky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Léky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin a vředů (cimetidin, omeprazol,

lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).

- Léky k léčbě mánie a deprese (lithium).
- Jiné léky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky k léčbě schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi nebo k úpravě srdečního tepu a srdečního rytmu (např. verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Léky k léčbě bakteriálních infekcí (např. rifampicin, klarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Léky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (např. inhibitory proteázy jako je ritonavir a telaprevir).
- Léky k léčbě nevolnosti a zvracení po chemoterapii (aprepitant).

Užívání přípravku Adjuvin s jídlem a pitím

Tablety přípravku Adjuvin se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Adjuvin je nutné se vyhnout pití alkoholických nápojů.

Pokud užíváte Adjuvin, může pití grapefruitové šťávy zvýšit jeho účinek a nežádoucí účinky. Pokud užíváte Adjuvin, nepijte grapefruitovou šťávu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně studována. Sertralin je možné podat těhotným ženám pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro plod. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, by v období užívání sertralinu měly používat vhodnou antikoncepci.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte Adjuvin. Užívání látek podobných sertralinu během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Existují údaje o tom, že sertralin proniká do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro dítě.

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ADJUVIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Adjuvin přesně podle pokynů svého lékaře. Tablety přípravku Adjuvin je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je:

Použití u dospělých:

Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Děti a dospívající

Přípravek Adjuvin lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

Obsedantně-kompulzivní porucha:

Děti ve věku 6-12 let: doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně. Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Dospívající ve věku 13-17 let: doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho instrukcemi.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat.

Jestliže jste užil/a více přípravku Adjuvin, než jste měl/a

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Adjuvin, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, pocit na zvracení a zvracení, zvýšený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Adjuvin

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Adjuvin

Přípravek Adjuvin nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Adjuvin, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Adjuvin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a často s pokračující léčbou vymizí.

Informujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto léku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). To může být příznakem Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, dýchavičnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. To jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese se sebevražednými myšlenkami.
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Adjuvin pocit neklidu a nejste schopni/schopna klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný/á.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

Velmi časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 z 10 pacientů):

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

Časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 -10 pacientů ze 100):

Bolest v krku, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu, deprese, zvláštní pocity, noční můry, úzkost, vzrušenost, nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů, otupělost a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklé chutě, nedostatek pozornosti, poruchy zraku, zvonění v uších, bušení srdce, návaly horka, zívání, bolest břicha, zvracení, zácpa, zkažený žaludek, plynatost, vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů, sexuální dysfunkce, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi.

Méně časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 -10 pacientů z 1000):

Infekce horních cest dýchacích, rýma, halucinace, pocit velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrať při vstávání, migréna, bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly, potíže s dýcháním, dušnost, pocit krátkého dechu, krvácení z nosu, potíže v jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání, otok oka, červené skvrny na kůži, ztráta vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka, zánět kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby, močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením, krvácení z pochvy, ženská sexuální dysfunkce, malátnost, třesavka, horečka, slabost, žízeň, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (objevují se u 1 -10 pacientů z 10000):

Střevní potíže, infekce ucha, rakovina, otok uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru, fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, agrese, paranoia, sebevražedné myšlenky a chování, náměsíčnost, předčasná ejakulace, kóma, neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání, zelený zákal, porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojité vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči, zvětšené zornice, srdeční infarkt, pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, špatný krevní oběh v horních a dolních končetinách, stažení hrdla, zrychlené dýchání, zpomalené dýchání, potíže s mluvením, škytavka, krev ve stolici, zánět sliznice dutiny ústní, vředy na jazyku, poruchy zubů, poruchy jazyka, vředy v ústech, porucha funkce jater, puchýře na kůži, vyrážka ve vlasech, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí, snížený objem moči, únik moči, opožděný začátek močení, silné krvácení z pochvy, sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z

genitálu, prodloužená erekce, výtok z prsů, kýla, snížená léková tolerance, poruchy chůze, neobvyklé laboratorní testy, poruchy spermatu, zranění, roztažení srdečních cév.

Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, nízká hladina hormonů štítné žlázy, endokrinní potíže, nízká hladina sodíku v krvi, cukrovka, zvýšení hladiny glukózy v krvi, děsivé neobvyklé sny, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí a potíže s chůzí, svalová ztuhlost, křeče a mimovolné pohyby svalů), mdloby, náhlé silné bolesti hlavy (jež mohou být příznakem závažného stavu zvaného syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce), poruchy vidění, rozdílná velikost zorniček, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku, nebo krev v moči), postupující jizvení plicní tkáně, zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žloutenka, otok kůže, citlivost kůže na světlo, svědění, bolest kloubů, svalové křeče, zvětšení prsů, nepravidelná menstruace, otok končetin, porucha srážlivosti, noční pomočování a závažné alergické reakce.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm pozorovaným u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a pocit na zvracení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK ADJUVIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Adjuvin obsahuje

Adjuvin 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum 56 mg, což odpovídá sertralinum 50 mg.

Adjuvin 100 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum 112 mg, což odpovídá sertralinum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hyprolóza, polysorbát 80, magnesiumium-stearát

Potahová vrstva:

hypromelóza 2910/6, propylenglykol, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Adjuvin vypadá a co obsahuje toto balení

Adjuvin 50 mg:

Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně

Adjuvin 100 mg:

Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně

Tablety lze rodělit na stejné dávky.

Adjuvin 50 mg a Adjuvin 100 mg je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech po 10, 14, 20, 28 a 30 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30.10.2013