

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Sertivan 50 mg Sertivan 100 mg potahované tablety

*sertralinum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Sertivan a k čemu se používá**

Sertivan obsahuje léčivou látku sertralin. Sertivan patří do skupiny léků nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkostných poruch.

#### **Sertivan lze použít k léčbě:**

- deprese a také k zabránění návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně-kompulzivní poruchy (u dospělých a také u dětí a dospívajících ve věku 6-17 roků).

Deprese je onemocnění s příznaky jako smutek, poruchy spánku, neschopnost těšit se ze života jako dříve.

Obsedantně-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění provázená úzkostí s příznaky, jako je např. setrvalé obtěžování nutkavými myšlenkami (obsesemi), jež člověka nutí provádět opakované rituály (kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může vyskytnout po emočně silně traumatizující události a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální fobie je onemocnění spjaté s úzkostí, charakteristickými pocity silného strachu nebo tísně ve společenských situacích (např. rozhovor s cizími osobami, mluvený projev před skupinou posluchačů, jídlo nebo pití před jinými osobami nebo obavy z toho, že se člověk bude chovat trapně).

Váš lékař rozhodl, že tento lék je vhodný pro léčbu Vašeho onemocnění.

Nejste-li si jistý(á), proč Vám byl Sertivan předepsán, měl(a) byste se zeptat svého lékaře.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sertivan užívat**

### **Neužívejte Sertivan**

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, např. selegilin nebo moklobemid) nebo léky, které jsou podobné inhibitorům monoaminoxidázy (například linezolid). Skončíte-li léčbu přípravkem Sertivan, musíte počkat nejméně 1 týden, než budete smět zahájit léčbu jakýmkoli inhibitorem monoaminoxidázy. Po skončení léčby inhibitorem monoaminoxidázy musíte počkat nejméně 2 týdny, než budete smět zahájit léčbu přípravkem Sertivan.
- užíváte-li další lék, který obsahuje léčivou látku pimozid (lék pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sertivan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Léky nemusejí být vždy vhodné pro každého. Dříve než začnete užívat Sertivan, informujte svého lékaře, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z těchto onemocnění:

- Epilepsie nebo v minulosti prodělané křečové záchvaty. Máte-li záchvat, ihned kontaktujte svého lékaře.
- Pokud jste někdy trpěl(a) maniodepresivním onemocněním (bipolární poruchou) nebo schizofrenií. Máte-li manickou epizodu, ihned kontaktujte svého lékaře.
- Máte-li nebo jste dříve měl(a) myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy“).
- Serotoninový syndrom. Tento syndrom se může vyskytnout ve vzácných případech, kdy souběžně s přípravkem Sertivan užíváte určité jiné léky. (Pokud jde o příznaky, viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Zda jste měl(a) serotoninový syndrom v minulosti, by Vám sdělil Váš lékař.
- Máte-li nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertivan. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient, je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Onemocnění jater; Váš lékař může rozhodnout, že máte užívat nižší dávky přípravku Sertivan.
- Diabetes (cukrovka); přípravkem Sertivan může být ovlivněna Vaše hladina krevní glukózy a tomu možná bude nutno přizpůsobit dávkování léků, které používáte k léčbě diabetu.
- Trpíte-li krvácivostí nebo užíváte léky na ředění krve (např. kyselina acetylsalicylová (Aspirin) nebo warfarin), nebo léky, které mohou zvýšit riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertivan lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou. Léčíte-li se pro toto onemocnění, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Děti a dospívající).
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu.
- Jestliže máte problémy s očima, jako jsou jisté druhy glaukomu (zvýšený tlak v oku).

### **Neklid/akatizie**

Užití sertralinu bylo spojeno s úzkostným neklidem a nutností pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto pokud se u Vás rozvinou tyto projevy, obraťte se na svého lékaře.

### **Příznaky z vysazení**

Nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby (příznaky z vysazení) jsou častým jevem, zejména je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3. „Jak se Sertivan užívá“ a bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku příznaků z vysazení závisí na délce léčby, dávkování a rychlosti, jakou se dávky snižují. Tyto příznaky jsou obvykle mírné až středně závažné, avšak u některých pacientů mohou být závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou vymizí samy od sebe do 2 týdnů. U některých pacientů mohou přetrvávat delší dobu (2-3 měsíce i déle). Ukončovat léčbu přípravkem Sertivan se doporučuje postupným snižováním dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců a vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

### **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 všechny tyto léky potřebují čas, než začnou působit, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy i déle.

### **Výskyt takovýchto myšlenek je pravděpodobnější**

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 roků s psychiatrickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivem.

Budete-li kdykoli mít myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, neprodleně vyhledejte svého lékaře nebo jděte okamžitě do nemocnice.

Může pro Vás být prospěšné svěřit se s tím, že trpíte depresí nebo máte úzkostnou poruchu, někomu z příbuzných nebo přátel a požádat ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Můžete ho požádat, aby Vás upozornil, bude-li si myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo kdyby byl znepokojen změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Sertivan by neměli běžně užívat děti a dospívající mladší 18 roků, s výjimkou pacientů s obsedantně-kompulzivní poruchou. U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z léků této skupiny, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční (vzdorovitě) chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertivan předepsat pacientovi mladšímu 18 let, pokud usoudí, že to je v pacientově zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Sertivan a jste mladší 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během užívání přípravku Sertivan rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Sertivan ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

### **Další léčivé přípravky a Sertivan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

### **Užívání přípravku Sertivan s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky**

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (pro léčbu deprese) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertivan souběžně s těmito léčivými přípravky.
- Léky pro léčbu duševních poruch, jako např. psychózy (pimozid). Neužívejte přípravek Sertivan souběžně s pimozidem.

### **Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z těchto léků**

- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky pro léčbu těžkých bolestí (např. tramadol).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolestí/artrózy (nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová - aspirin).
- Zklidňující léky (diazepam).
- Diuretika (léky na odvodnění).
- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin a fenobarbital).
- Léky pro léčbu diabetu – cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludeční kyseliny, vředů a pálení žáhy (cimetidin, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Léky pro léčbu mánie a deprese (lithium).
- Léky používané k předcházení nevolnosti a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi, nebo k regulaci srdeční frekvence a rytmu (jako je diltiazem, verapamil, flekainid, propafenon).
- Jiné léky pro léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky pro léčbu schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky používané k anestézii nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl).
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, erythromycin, telithromycin).
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky používané k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy, jako je ritonavir, telaprevir).

### **Sertivan s jídlem, pitím a alkoholem**

Sertivan můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertivan se nemají pít alkoholické nápoje.

Sertivan nesmí být užíván současně s grapefruitovou šťávou, jelikož by to mohlo zvýšit hladinu sertralinu ve Vašem těle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Těhotenství**

Bezpečnost přípravku Sertivan u těhotných žen není plně potvrzena. Sertivan Vám bude v těhotenství podán pouze tehdy, usoudí-li Váš lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro Vaše vyvíjející se dítě. Pokud jste žena v plodném věku, měla byste v období užívání přípravku Sertivan používat dostatečnou metodu ochrany proti početí (jako např. antikoncepční pilulky).

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Sertivan. Užívání látek podobných přípravku Sertivan 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.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělávat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralá kůže nebo přehřívání, či podchlazení těla
- namodralé rty
- zvracení nebo potíže s krmením
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, chvění nebo křeče
- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

### **Kojení**

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertivan je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li Váš lékař, že přínos převyšuje možné riziko pro dítě.

### **Plodnost**

Některé léky, jako je Sertivan, 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 Sertivan, mohou ovlivnit způsobilost k řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů. Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost vykonávat tyto činnosti.

## **3. Jak se Sertivan užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Tablety přípravku Sertivan lze užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék jednou denně, ráno nebo večer. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučená dávka je:**

#### **Dospělí:**

##### **Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha**

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá účinná dávka 50 mg denně. Tuto denní dávku může lékař během několika týdnů zvyšovat o přírůstky 50 mg v nejméně jednotýdenních odstupech. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

##### **Panická porucha, sociální fobie a posttraumatická stresová porucha**

U panické poruchy, sociální fobie a posttraumatické stresové poruchy se má léčba zahajovat dávkou 25 mg denně a po týdnu zvýšit na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována o přírůstky po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

#### **Použití u dětí a dospívajících:**

Přípravek Sertivan lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících trpících obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 roků.

##### **Obsedantně-kompulzivní porucha**

**Děti ve věku 6-12 roků:** 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 roků:** 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 podle jeho pokynů.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. Bude to záležet na povaze Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese by měla obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sertivan, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertivan, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovostní službu. Vždy s sebou vezměte obal od léku, bez ohledu na to, zda v něm ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat ospalost, nevolnost a zvracení, zrychlený srdeční tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertivan**

Zapomenete-li užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertivan**

Sertivan nepřestávejte užívat, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Dříve než úplně ukončíte užívání tohoto léku, Váš lékař Vám bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Přestanete-li tento lék užívat náhle, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky, jako jsou závratě, pocit necitlivosti, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo jakékoli jiné nežádoucí účinky při ukončování léčby přípravkem Sertivan, promluvte si o tom 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je nevolnost. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

#### **Informujte svého lékaře ihned:**

Zaznamenáte-li po užití tohoto léku jakýkoli z níže uvedených příznaků; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), která může postihnout ústa a jazyk. To mohou být známky stavu, který se nazývá Stevens-Johnsonův syndrom, nebo toxická epidermální nekrolýza. V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, hvízdavé dýchání, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu. Tento syndrom se může ve vzácných případech objevit, užíváte-li souběžně s přípravkem Sertivan jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oční bělmo, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky).

- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertivan pocit neklidu a nejste schopen/schopna zůstat klidně stát nebo sedět. Začnete-li se cítit neklidný(á), informujte o tom svého lékaře.
- Proděláváte-li záchvat (křeče).
  - Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2. „Upozornění a opatření“).

Dále uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých:

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

Nespavost, závratě, ospalost, bolesti hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, selhání ejakulace, únava.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- bolest v krku, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- deprese, zvláštní pocity, noční můry, úzkost, neklid, 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, porucha erekce, bolest na hrudi,
- bolest kloubů,
- malátnost.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- infekce horních cest dýchacích, rýma,
- přecitlivělost,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- halucinace, pocit příliš velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, agrese,
- křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrat' při vstávání, mdloby, migréna,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly,
- potíže s dýcháním, sípání, dušnost, krvácení z nosu,
- zánět jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání,
- otok oka, červené skvrny na kůži, otok obličejce, ztráta vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka, svědění,
- zánět kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby,
- močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením, únik moči,
- krvácení z pochvy, sexuální porucha, ženská sexuální porucha, nepravidelná menstruace, otok končetin, třesavka, horečka, slabost, žízeň, zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):**

- střevní potíže, infekce ucha, rakovina, otok uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, paranoia, sebevražedné myšlenky, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- závažné alergické reakce,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání,
- zelený zákal (glaukom), porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojité vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči,
- obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka),

- srdeční infarkt, pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, slabý 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, opožděný začátek močení, krev v moči,
- 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, poruchy spermatu, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, zranění, roztažení krevních cév.
- **během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

**Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

- pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, endokrinní (hormonální) potíže, nízká hladina sodíku v krvi, zvýšení hladin krevního cukru,
- děsivé neobvyklé sny, sebevražedné chování,
- potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů), náhlá těžká bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako Syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce),
- poruchy vidění, rozdílná velikost zorniček, neobvyklé krvácení (jako je krvácení ze žaludku), postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění), zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žlutá kůže a oči (žloutenka),
- otok kůže, citlivost kůže na světlo, svalové křeče, zvětšení prsů, porucha srážlivosti krve, noční pomočování.

**Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné jako u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

**Příznaky objevující se po ukončení léčby**

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertivan“).

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

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:  
[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Sertivan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na kartonové krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.



Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sertivan obsahuje

Sertivan 50 mg:

Léčivou látkou je 50 mg sertralinu (*sertralinum*), ve formě sertralin-hydrochloridu (*sertralini hydrochloridum*).

Sertivan 100 mg:

Léčivou látkou je 100 mg sertralinu (*sertralinum*), ve formě sertralin-hydrochloridu (*sertralini hydrochloridum*).

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Sertivan vypadá a co obsahuje balení

Sertivan 50 mg jsou bílé potahované tablety ve tvaru kapsle, s půlicí rýhou, na jedné straně s vyraženým označením SE | 50.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sertivan 100 mg jsou bílé potahované tablety ve tvaru kapsle, s půlicí rýhou, na jedné straně s vyraženým označením SE | 100.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sertivan je dostupný v blistrových baleních obsahujících 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 a 100 potahovaných tablet nebo v tabletových lékovkách obsahujících 30, 50, 100, 250, 300 a 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Hexal AG, Holzkirchen, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Německo

### Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr.5, 70839 Gerlingen, Německo

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Německo

LEK S.A., 50C, Ul.Domaniewska, 02-672 Warszawa, Polsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovinsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Dánsko: SERTRALIN HEXAL

Česká republika: Sertivan 50 (100) mg

Finsko: Sertralin HEXAL

Lotyšsko: Sertral 50 mg apvalkotās tabletes

Norsko: Sertralin HEXAL

Portugalsko: Sertralina SANDOZ 50 (100) mg Comprimidos Revestidos

Švédsko: Sertralin HEXAL

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 11. 2016**