

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sertralin Actavis 50 mg
Sertralin Actavis 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 Sertralin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Actavis užívat
3. Jak se přípravek Sertralin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sertralin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sertralin Actavis a k čemu se používá

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

Přípravek Sertralin Actavis je určen k léčbě

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

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

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

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 pocitem 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 jistý(á), proč Vám byl přípravek Sertralin Actavis předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Actavis užívat

Neužívejte přípravek Sertralin Actavis

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sertralin Actavis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěli některým z následujících onemocnění:

- Serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, mohou se ve vzácných případech tyto syndromy objevit (příznaky viz kapitola 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 Sertralin Actavis. Informujte svého lékaře, užíváte-li léky na vysoký krevní tlak, 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 potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Actavis.
- Cukrovka. Hladina glukózy v krvi může být přípravkem Sertralin Actavis ovlivněna a užívání léků na cukrovku možná bude nutné tomu přizpůsobit.
- Epilepsie nebo údaj o záchvatech v minulosti. Pokud během užívání sertralinu dojde k záchvatu, ihned navštivte svého lékaře.
- Trpíte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií nebo jste měli tato onemocnění v minulosti. 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 nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Actavis lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6 - 17 let trpících obsedantně kompulzivní poruchou. Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Děti a dospívající).
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Pokud trpíte glaukomem uzavřeného úhlu nebo u Vás byl glaukom (zvýšený nitrooční tlak) již někdy zjištěn.
- Užívání sertralinu může způsobit falešně pozitivní výsledky močových testů na benzodiazepiny. To lze očekávat ještě několik dní po ukončení užívání přípravku Sertralin Actavis.

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.

Reakce z vysazení léku

Reakce z vysazení léku jsou častým jevem po ukončení léčby, zvláště je-li léčba ukončena náhle (viz kapitola 3: Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Actavis). Riziko vzniku reakcí z vysazení

léku 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.

Podobné myšlenky můžete mít s větší pravděpodobností:

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

Máte-li někdy myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, obraťte se na 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 Vašeho chování.

Děti a dospívající

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní 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, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertralin Actavis pacientům mladším 18 let předepsat pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Sertralin Actavis 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 Sertralin Actavis, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobá bezpečnost přípravku Sertralin Actavis ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyla dosud v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Actavis

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 Sertralin Actavis a přípravek Sertralin Actavis může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání přípravku Sertralin Actavis s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby) a antibiotikum linezolid. Neužívejte přípravek Sertralin Actavis spolu s MAO.
- Léky pro léčbu duševních poruch (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Actavis spolu s pimozidem.

Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:

- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1 - 2 týdny. Poradte se se svým lékařem.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky na léčbu těžké bolesti (např. tramadol).
- Léky na léčbu migrény (např. sumatriptan).

- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky na léčbu bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (močopudné přípravky).
- Léky na léčbu epilepsie (fenytoin).
- Léky na léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky na léčbu nadměrné tvorby žaludeční kyseliny a vředů (cimetidin).
- Léky na léčbu mánie, úzkostných poruch a deprese (lithium, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Jiné léky na léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin).
- Léky na léčbu schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky na léčbu nevolnosti a zvracení (např. aprepitant)
- Protidestičkové léky – snižující srážlivost krve (tiklopidin)
- Fentanyl (užívaný k znecitlivění nebo k léčbě chronické bolesti)
- Léky na léčbu plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky na léčbu bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Léky na léčbu virových onemocnění včetně HIV a hepatitidy C (např. inhibitory proteázy).
- Léky na léčbu vysokého krevního tlaku a dalších srdečních onemocnění (např. verapamil, diltiazem, propafenon, flekainid).
- Léky na léčbu žaludečního refluxu (GORD), (např. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).

Přípravek Sertralin Actavis s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety přípravku Sertralin Actavis se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertralin Actavis se nedoporučuje grapefruitová šťáva, protože může zvýšit hladinu sertralinu ve Vašem těle..

Během léčby přípravkem Sertralin Actavis není vhodné pít alkoholické nápoje.

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 .

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně studována. Sertralin je možné podat těhotným ženám, pouze pokud lékař usoudí, 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. i porodní asistentka) ví, že užíváte Sertralin Actavis. Užívání látek podobných přípravku Sertralin Actavis 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 novorozené dítě může mít další příznaky, které obvykle nastupují do 24 hodin po porodu.

Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralou kůži nebo stavy horka nebo chladu
- modré rty
- zvracení nebo nedostatečná výživa
- velká únava, neschopnost spát nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, nervozita nebo záchvaty

- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízká hladina krevního cukru

Jestliže se u vašeho dítěte po porodu objeví některé z těchto příznaků nebo máte obavy o zdraví svého dítěte, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.

Existují údaje o tom, že sertralin proniká do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze, pokud lékař rozhodne, 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 dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

Sertralin Actavis obsahuje laktosu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktosu. Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před používáním tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. Jak se přípravek Sertralin Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety přípravku Sertralin Actavis je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno nebo večer.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

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 intervalech nejméně jednoho týdne 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 Sertralin Actavis se může používat 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.

Porucha funkce jater nebo ledvin

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

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. Délka užívání záleží na charakteru Vašeho

onemocnění a odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se příznaky začnou zlepšovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sertralin Actavis, než jste měl(a)

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertralin Actavis

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Actavis

Nevysazujte Sertralin Actavis, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám 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, bolesti hlavy, nutkání na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin Actavis, obraťte se na svého lékaře.

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 nucení na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a často s pokračující léčbou vymizí.

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

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy. V těchto případech Vám lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které se mohou projevovat jako svědivá vyrážka, dýchací potíže, sípání, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Jedná se o projevy serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Ve vzácných případech se tyto syndromy mohou objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Lékař Vám může léčbu ukončit. Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese se sebevražednými myšlenkami, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici** (viz bod 2).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin Actavis pocit neklidu a nejste schopni klidně stát nebo sedět. Začnete-li se cítit neklidný(á), oznamte to svému lékaři.
- Pokud máte záchvat (křeče).
- Pokud se u Vás projeví manická epizoda (viz bod 2 Upozornění a opatření).

V klinických studiích u dospělých byly pozorovány níže uvedené nežádoucí účinky.

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

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nucení na zvracení, sucho v ústech, porucha výronu semene, 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, neklid (agitovanost), nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů, otupělost a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklé vnímání chuti, 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 poruchy, porucha erekce, 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, závrat' při vstávání, migréna, bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly, sípání, dušnost, pocit krátkého dechu, krvácení z nosu, jícnové potíže, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná tvorba slin, porucha jazyka, říhání, otok oka, červené skvrny na kůži, padání vlasů, studený pot, suchá pokožka, 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 10 000):

Střevní potíže, infekce ucha, rakovina, otok uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru, tělesné příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, agrese, vztahovačnost, sebevražedné myšlenky a chování, náměsíčnost, předčasný výron semene, kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšené smyslové vnímání, porucha smyslového vnímání, zelený zákal, porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojité vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči, rozšířené zornice, 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, únik moči, opožděný začátek močení, silné krvácení z pochvy, sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z genitálu, prodloužené ztopoření penisu, výtok z prsů, kýla, snížená snášenlivost léku, poruchy chůze, neobvyklé výsledky laboratorních vyšetření, 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, potíže se žlázami s vnitřní sekrecí, diabetes (cukrovka), vysoká hladina cukru v krvi, nízká hladina sodíku v krvi, děsivé neobvyklé sny, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a neobvyklé držení těla), náhlá těžká bolest hlavy (která může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce – RCVS), mdloby, poruchy zraku, nestejněměrné zorničky, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku, nebo krev v moči), plicní onemocnění s příznaky jako dušnost nebo suchý kašel, zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žloutenka, otok kůže, citlivost kůže na světlo, svědění, bolest kloubů, svalové křeče, zvětšení prsů, nepravidelná menstruace, otok dolních končetin, porucha srážlivosti a závažné alergické reakce.

U pacientů užívajících tento druh léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

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 pocit na zvracení.

Příznaky, které se mohou vyskytnout při ukončení léčby

Pokud náhle přestanete tento přípravek užívat, mohou se u Vás projevit vedlejší příznaky, jako jsou závratě, otupělost, poruchy spánku, neklid (agitovanost) nebo úzkost, bolesti hlavy, nutkání na zvracení, zvracení a třes (viz bod 3 "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Actavis")

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 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 Sertralin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "Použitelné do:" nebo "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

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 Sertralin Actavis obsahuje

- Léčivou látkou je sertralin jako hydrochlorid sertralínu.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg nebo 100 mg sertralínu jako hydrochlorid sertralínu.
- Dalšími složkami jsou: *Jádro tablety*: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, kopovidon, monohydrát laktosy, magnesium-stearát.
Potah tablety: hypromelosa, hydroxypropylcelulóza, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek.

Jak přípravek Sertralin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

50 mg tablety:

Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s vyraženým „50“. Rozměry 4,2 x 10,3 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

100 mg tablety:

Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně s vyraženým „100“. Rozměry 5,2 x 13,1 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

PVC/Al blistry: 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group Ltd.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobce

Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78,
P.O Box 420
IS-222 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

Švédsko:	Sertralet
Slovenská republika:	Sertraline Actavis
Česká republika:	Sertralin Actavis
Maďarsko:	Setalof
Malta:	Sertral
Polsko:	Setalof

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.7.2013