

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Sertralin Apotex a k čemu se používá

Přípravek Sertralin Apotex obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

Tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

Přípravek Sertralin Apotex lze použít 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 nutkavými představami (obsese), které Vás nutí provádět opakované rituály (kompulse).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočně 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 zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistý(á), proč Vám byl přípravek Sertralin Apotex předepsán.

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

Neužívejte přípravek Sertralin Apotex:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) léky zvané 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 zvaný pimozid (k léčbě duševních onemocnění, jako je např. psychóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sertralin Apotex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léky nejsou vždy vhodné pro každého. Před zahájením léčby sertralinem sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- Jestliže máte epilepsii nebo anamnézu záchvatů. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Jestliže trpíte maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- Jestliže máte nebo jste dříve měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostní poruchy).
- Jestliže máte serotoninový 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 sdělil, kdybyste v minulosti toto onemocnění prodělal(a).
- Jestliže máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertralin Apotex . Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky k léčbě hypertenze, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jestliže jste starší pacient, je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Jestliže máte onemocnění jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Apotex .
- Jestliže máte cukrovku, hladina krevní glukózy může být přípravkem Sertralin Apotex ovlivněna a užívání léků k léčbě cukrovky možná bude nutno tomu přizpůsobit.
- Jestliže trpíte krvácivou poruchou nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- Jestliže jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Apotex 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)
- Jestliže podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Jestliže máte potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).

Neklid/akatizie

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často neschopností klidně stát nebo sedět (akatizíí). Toto se objevuje nejčastěji během prvních několika týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Abstinenční příznaky

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 Jestliže jsou přestal(a) užívat přípravek Sertralin Apotex a bod 4 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, 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 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 dospělý pacient. 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 (obsessive-compulsive disorder - OCD). 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 Apotex pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Sertralin Apotex 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 Apotex, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Sertralin Apotex ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Další léčivé přípravky a Sertalin Apotex

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Sertralin Apotex a přípravek Sertralin Apotex může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

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

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (k léčbě depresí), selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid (k léčbě infekcí) a metylénová modř (k léčbě vysokých hladin methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertralin Apotex spolu s těmito léky. Pokud léčbu sertralinem ukončíte, musíte počkat alespoň jeden týden, než začnete léčbu inhibitory monoaminoxidázy (MAO). Po ukončení léčby MAO musíte počkat alespoň 2 týdny, abyste mohl(a) zahájit léčbu sertralinem.
- Léky k léčbě mentálních poruch (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Apotex 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.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky k léčbě těžké bolesti (např. tramadol).
- Léky používané při anestezii nebo při 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 (odvodňovací, močopudné léky).
- Léky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital a karbamazepin).
- Léky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Léky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lanzoprazol, 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 mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky na léčbu vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Léky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin).
- Léky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteinázy jako je ritonavir a telaprevir).
- Léky k předcházení pocitu na zvracení a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).

Přípravek Sertralin Apotex s jídlem, pitím a alkoholem

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

Sertralin se nemá užívat současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

Během léčby přípravkem Sertralin Apotex 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.

Těhotenství

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně studována. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě. Pokud jste žena v reprodukčním věku, používejte v období užívání sertralinu spolehlivou metodu kontracepce (např. antikoncepční pilulku).

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Sertralin Apotex. Užívání látek podobných Sertralin Apotex 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 svého 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. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li Vás lékař, že přínos převyšuje možné riziko pro dítě.

Plodnost

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 Sertralin Apotex 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 Apotex je možné užívat s jídlem i bez jídla.

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

Tablety přípravku Sertralin Apotex 50 a 100 mg jsou opatřeny půlící rýhou, kterou mohou být rozděleny na stejné dávky.

Dávkování

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 v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

Léčba se 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.

Použití u dětí a dospívajících:

Přípravek Sertralin Apotex 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.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

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. Léčba deprese by měla obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

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

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Apotex, 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, závratě a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertralin Apotex

Pokud náhodou zapomenete 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 Sertralin Apotex

Přípravek Sertralin Apotex 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, nevolnost, zvracení a třes (viz bod Abstinenci příznaky). Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin Apotex, 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je **pocit na zvracení**. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo 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), která může postihnout ústa a jazyk. Toto 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, sípot, 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 nebo neuroleptického maligního 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 (žloutenka), což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražednými myšlenkami) (viz bod 2 Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin Apotex pocit neklidu a nejste schopni/schopna klidně stát nebo sedět. (viz bod 2 Neklid/akatizie).
- Máte-li záchvat (křeči).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 Upozornění a opatření).

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, nevolnost, 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, neklid, nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů,
- necitlivost a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklé chutě, nedostatek pozornosti,
- poruchy zraku, zvonění v uších,
- bušení srdce, návaly horka, zívání,
- bolest břicha, zvracení, zácpa, žaludeční nevolnost, 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, sípot, dušnost, krvácení z nosu,
- zánět 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, sexuální dysfunkce u žen, 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, náměšičnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), 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, 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, prodloužená erekce, výtok z prsů,
- kýla, snížená léková tolerance, poruchy chůze, neobvyklé laboratorní testy, poruchy spermatu, zranění, roztažení srdečních cév.
- **Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a chování (viz bod 2 Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).**

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, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), zvýšení hladin krevního cukru,
- děsivé neobvyklé sny, sebevražedné chování,
- potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí a potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů), mdloby, náhlá těžká bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce),
- cerebrovaskulární spasmie (včetně reverzibilního mozkového vazokonstrikčního syndromu, někdy označovaného jako Call-Fleming syndrom)
- poruchy vidění, rozdílná velikost zorniček, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku, nebo krev v moči), postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění), zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žlutá kůže a oči (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.

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 bolest hlavy, nespavost, průjem a pocit na zvracení.

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, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3). Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Apotex.

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

5. Uchovávání přípravku Sertralin Apotex

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu. Nevyjímejte tablety z blistru dříve, než jste připraven(a) je užít.

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

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 Apotex obsahuje

Léčivou látkou je sertralinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum odpovídající sertalinum 50 mg nebo 100 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

- Jádro tablety: Mikrokrystalická celulosa (E460), Methylcelulosa (E461), Koloidní bezvodý oxid křemičitý (E550), Magnesium-stearát (E572)
- Potah tablety: Hypromelosa (E464), Hyprolosa (E463), Makrogol 8000 (E1521), Oxid titaničitý (E171)

Dále potahované tablety obsahují:

Sertralin Apotex 50 mg tablety: hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Sertralin Apotex 100 mg tablety: oxid železitý (žlutý oxid železitý) (E172)

Jak přípravek Sertralin Apotex vypadá a co obsahuje toto balení

Sertralin Apotex 50 mg potahované tablety jsou modrofialové, oválné potahované tablety o

velikosti 4x8 mm, s vyraženým „APO“ na jedné straně, s půlicí rýhou a s vyraženým „SE“ nad „50“ na druhé straně.

Sertralin Apotex 100 mg potahované tablety jsou žluté, oválné potahované tablety o velikosti 5x10 mm, s vyraženým „APO“ na jedné straně, s půlicí rýhou a vyraženým „SER“ nad „100“ na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dostupné v blistrech v baleních po 30, 60 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být k všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko

Výrobce přípravku

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

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

Belgie: Sertraline Apotex 50, 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Česká republika: Sertralin Apotex 50, 100 mg potahované tablety

Španělsko : SERTRALINA APOTEX 50, 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lucembursko: Sertraline Apotex 50, 100 mg comprimés pelliculés

Nizozemsko: Sertraline Apotex 50, 100 mg, filmomhulde tabletten

Polsko: ApoSerta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.3.2014