

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Sertralin-Teva a k čemu se používá

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

Sertralin-Teva 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 - kompulzivní poruchy (u dospělých a 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 - kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí. Můžete třeba trpět soustavnými utkvělými představami (obsesemi), které Vás nutí provádět opakující se rituály (nutkání, tzv. kompulze).

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

Sociální úzkostná porucha (sociální fóbie) 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 pro léčbu Vaší choroby.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sertralin-Teva užívat

Neužívejte Sertralin-Teva

- 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, či 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 (lék pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sertralin-Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- Epilepsie nebo anamnéza záchvatů. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Trpíte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- Pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- Serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom 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-Teva. 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 usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin-Teva.

- Cukrovka; Vaše hladina cukru v krvi může být přípravkem Sertralin-Teva ovlivněna a užívání léků na cukrovku může být nutné přizpůsobit.
- 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 Sertralin-Teva lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Užití u dětí a dospívajících)
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Podstupujete-li orientační vyšetření moči na přítomnost benzodiazepinů (léky pro léčbu úzkosti).
- Máte-li potíže se zrakem, jako je glaukom uzavřeného úhlu (zvýšený tlak v oku).

Neklid/akatizie

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizií). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávků 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 jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin-Teva a bod 4. Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků závisí 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

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a)

požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní 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, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může sertralin pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal sertralin a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu.

Jestliže se u Vás během léčby sertralinem rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky sertralinu ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Další léčivé přípravky a Sertralin-Teva

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 sertralinu a sertralin může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání sertralinu 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) a antibiotikum linezolid. Neužívejte sertralin spolu s těmito léky.
- Léky pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte sertralin 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.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky pro léčbu těžké bolesti (např. tramadol).
- Léky užívané při anestezii nebo léčbě chronické bolesti (fentanyl).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolesti / artritidy (zánětu kloubů) (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (léky na odvodnění).

- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin a vředů (např. cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Léky pro léčbu mánie a deprese (lithium).
- Jiné léky pro léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky pro léčbu schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Přípravky používané k úpravě srdečního rytmu (jako je flekainid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- Léky k léčbě bakteriálních (např. rifampicin, klarithromycin, telithromycin, erythromycin) a plísňových infekcí (např. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Antivirové léky (např. ritonavir).
- Aprepitant (lék užívaný k léčbě nevolnosti a zvracení).

Sertralin-Teva s jídlem, pitím a alkoholem

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

Během léčby přípravkem Sertralin-Teva se vyhněte požívání alkoholických nápojů.

Sertralin neužívejte současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu ve vašem těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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 schopna otěhotnět, používejte v období užívání sertralinu spolehlivou metodu kontracepce (např. antikoncepční pilulku).

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte sertralin. 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.

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, usoudí-li Váš 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. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

3. Jak se Sertralin-Teva užívá

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

Tablety přípravku Setralin-Teva 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 účinná 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 Sertralin-Teva 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. Léčba deprese by měla obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

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

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin-Teva, 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, nucení na zvracení a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertralin-Teva

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-Teva

Přípravek Sertralin-Teva 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, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin-Teva, 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 nucení na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

Informujte svého lékaře ihned:

Pokud zaznamenáte 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). Toto může být příznakem stavů známých jako Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá kožní vyrážka, obtíže s dýcháním, sípání, otok očních víček, obličej nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto 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 s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražednými myšlenkami).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin-Teva pocit neklidu a nejste schopni / schopna klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Pokud máte záchvaty (křeče).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz kapitola 2 Upozornění a opatření).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

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

- nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nucení na zvracení, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

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

- bolest v krku, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu;
- deprese, zvláštní pocity, noční můry, neklid (agitovanost), úzkost, 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, poruchy erekce, bolest na hrudi.

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

- 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, sípání, 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, ženská sexuální porucha, malátnost, třesavka, horečka, slabost, žízeň, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

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

- 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, náměsíčnost, předčasná ejakulace;
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání;
- glaukom (zelený zákal), porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojitě 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 krevních cév;
- **během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných myšlenek a chování (viz bod 2).**

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, nízká hladina hormonů štítné žlázy, endokrinní potíže, nízká hladina sodíku v krvi, problémy s kontrolou hladiny krevního cukru (cukrovka), zvýšení hladiny krevního cukru;

- děsivé neobvyklé sny;
- potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí a potíže s chůzí), mdloby neschopnost sedět nebo stát v klidu;
- poruchy vidění, nerovnoměrné zornice, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku, nebo krev v moči);
- 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.

Další 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.

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 Sertralin-Teva).

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 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-Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 obsahuje Sertralin-Teva

- Léčivou látkou je sertralinum (ve formě sertralini hydrochloridum).
Jedna 50mg tableta obsahuje sertralinum 50 mg.
Jedna 100mg tableta obsahuje sertralinum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro: mikrokrytalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát
Potahová vrstva Opadry:
Tablety 50 mg obsahují hypromelosu, oxid titaničitý (E171), makrogol, polysorbát a barvivo indigokarmín (E132).
Tablety 100 mg obsahují částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000 (E1521), mastek (E553b) a barviva žlutý oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

Jak vypadá Sertralin-Teva a co obsahuje

- Sertralin-Teva 50 mg jsou světle modré, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženými "9" a "3" vždy na jedné půlce tablety, na druhé straně vyraženo "7176".
Sertralin-Teva 100 mg jsou světle žluté, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženými "9" a "3" vždy na jedné půlce tablety, na druhé straně vyraženo "7177".
- Tablety síly 50 mg jsou dostupné v balení 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 nebo 300 tablet
- Tablety síly 100 mg jsou dostupné v balení 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 nebo 200 tablet.

HDPE lahvičky s pojistným šroubovacím uzávěrem

- Tablety síly 50 mg jsou dostupné v balení 100, 250 a 500 tablet.
- Tablety síly 100 mg jsou dostupné v balení 100 a 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

TEVA UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velká Británie
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited, Company, 13 Pallagi str, Debrecen, H-4042,
Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o., 80 Mogilska Str., 31-546 Krakow, Polsko

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

- | | |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgie: | Sertraline Teva 50 mg filmomhulde tabletten
Sertraline Teva 100 mg filmomhulde tabletten |
| Dánsko: | Sertralin Teva 50 mg filmovertrukne tabletter |

	Sertralin Teva 100 mg fillovertrukne tabletter
Estonsko:	Sertraline-Teva 50 mg
Finsko:	Sertralin ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sertralin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nizozemsko:	Sertraline 50 mg PCH, filmomhulde tabletten Sertraline 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Irsko:	Sertraline Teva 50 mg Film-coated Tablets Sertraline Teva 100 mg Film-coated Tablets
Itálie:	Sertralina Teva Pharma B.V. 50 mg compresse rivestite con film Sertralina Teva Pharma B.V. 100 mg compresse rivestite con film
Litva:	Sertraline – Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės Sertraline – Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Sertraline-Teva 50 mg apvalkotās tabletes
Německo:	Sertralin-TEVA [®] 50 mg Filmtabletten Sertralin-TEVA [®] 100 mg Filmtabletten
Norsko:	Sertraline Teva tablett, filmdrasjert 50 mg Sertraline Teva tablett, filmdrasjert 100 mg
Polsko:	Sertralinum 123ratio 50 mg Sertralinum 123ratio 100 mg
Portugalsko:	Sertralina Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película Sertralina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película
Slovinsko:	Mapron 50 mg filmsko obložene tablete Mapron 100 mg filmsko obložene tablete
Švédsko:	Sertralin Teva 50 mg filmdragerad tablett Sertralin Teva 100 mg filmdragerad tablett
Velká Británie:	Sertraline 50 mg Film-coated Tablets Sertraline 100 mg Film-coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.2.2016