

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je Sertralin Vipfarm a k čemu se používá**

Přípravek Sertralin Vipfarm 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.

#### **Přípravek Sertralin Vipfarm je určen k léčbě**

- deprese a k prevenci návratu depresivních epizod (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy s agorafobií nebo bez ní (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, při níž trpíte neodbytnými představami (obsese), které Vás nutí provádět opakující se rituály (nutkání).

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 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 jist(a), proč Vám byl přípravek Sertralin Vipfarm předepsán.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sertralin Vipfarm užívat

### Neužívejte Sertralin Vipfarm:

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoliv 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 (lék používaný při duševních onemocněních, jako je psychóza).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sertralin Vipfarm se poradte se svým lékařem.

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Sertralin Vipfarm se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- pokud trpíte epilepsií nebo se u Vás křeče (záchvaty) projeví v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) 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).
- pokud trpíte serotoninovým syndromem. 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 sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl/a.
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertralin Vipfarm. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- pokud trpíte onemocněním jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Vipfarm.
- pokud trpíte cukrovkou; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem Sertralin Vipfarm ovlivněna a užívání léků na cukrovku tomu možná bude nutno přizpůsobit.
- pokud trpíte krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Vipfarm lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou. Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Užití u dětí a dospívajících)
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- pokud máte problémy se zrakem, jako jsou některé druhy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.

### Neklid/akatizie

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často neschopností klidně stát nebo sedět (akatizie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto pokud zaznamenáte tyto příznaky, měl(a) byste se poradit s lékařem

### Abstinenční příznaky

Nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3. Jestliže přestanete užívat Sertralin Vipfarm 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 a nejlepší způsob, jak ukončit léčbu, byste vždy měl/a probrat s Vaším 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 kdykoli 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.

### **Děti a dospívající**

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou (OKD). 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 ublížení si nebo zabití se (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční (vzdorovitě) chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertralin Vipfarm pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Sertralin Vipfarm Vám a jste mladší než 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků během léčby přípravkem Sertralin Vipfarm, 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 přípravek Sertralin Vipfarm**

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

### **Užívání přípravku Sertralin Vipfarm s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:**

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (pro léčbu depresí) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř ( k léčbě vysokých hladin methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertralin Vipfarm spolu s těmito léky.
- Léky pro léčbu mentálních poruch, jako je psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Vipfarm 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 používané při anestezii nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl, mivakurium a suxametonium)).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky - NSAID), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (tzv. močopudné léky).
- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital).
- Léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (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).
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi nebo k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (jako je klarithromycin, telithromycin, erythromycin, rifampicin).
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- Léky používané k léčbě HIV/AIDS a hepatitidy C (inhibitory proteázy, jako je ritonavir, telaprevir).
- Léky pro léčbu nevolnosti a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant),
- Léky které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika.)

### **Přípravek Sertralin Vipfarm s jídlem, pitím a alkoholem**

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

Během léčby přípravkem Sertralin Vipfarm není vhodné pít alkoholické nápoje.

Sertralin nemá být užíván v kombinaci s grapefruitovou šťávou, protože to může zvýšit hladinu sertralinu ve Vašem těle.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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 Vám bude v těhotenství podáván pouze, usoudí-li Váš lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, v období užívání sertralinu byste měla používat spolehlivou metodu ochrany proti početí (např. antikoncepční tablety).**

Ujistěte se, že Vaše porodní asistentka nebo Váš lékař ví, že užíváte Sertralin Vipfarm. Při užívání v průběhu těhotenství, především v posledních 3 měsících těhotenství, mohou léčivé přípravky, jako je Sertralin Vipfarm, zvýšit riziko vzniku závažného onemocnění u dětí zvaného perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), které se projevuje rychlým dýcháním a namodralou kůží. Tyto příznaky obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození dítěte. Pokud se to přihodí vašemu dítěti, měli byste okamžitě kontaktovat svoji porodní asistentku a/nebo lékaře.

Vaše novorozené dítě může mít další příznaky, které obvykle nastupují do 24 hodin po porodu.

Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralou kůží nebo stavy horka nebo chladu
- modré rty
- zvracení nebo nedostatečná výživa
- velká únava, neschopnost spát nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo měkké svaly
- třes, nervozita nebo záchvaty
- zvýšené 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 přechází do mateřského mléka u lidí. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze, usoudí-li Váš lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro dítě.**

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

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **3. Jak se Sertralin Vipfarm užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

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

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

##### **Děti a dospívající**

Přípravek Sertralin Vipfarm 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.

#### Způsob podání:

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

Užívejte svůj lék jednou denně buď ráno, nebo večer.

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 obvykle měla pokračovat ještě 6 měsíců po zlepšení stavu.

#### **Jestliže jste užil(a) více Sertralin Vipfarm, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Vipfarm, 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, nevolnost a zvracení, zvýšený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Sertralin Vipfarm**

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 Sertralin Vipfarm**

Přípravek Sertralin Vipfarm 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, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin Vipfarm, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 často s pokračující léčbou vymizí nebo se omezí.

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

##### **Časté: mohou postihnout až 1 ze 10 lidí**

- Máte-li manickou epizodu (viz bod 2. „Upozornění a opatření“)

##### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí:**

- Máte-li záchvat křečí.
- Krvácení z pochvy

##### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 lidí**

- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na ublížení si či zabití se (sebevražedné myšlenky).
- Závažnou alergickou reakci
- Krev ve stolici
- Krev v moči.

### **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

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

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). 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, dýchavičnost, 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. 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.
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin Vipfarm pocit neklidu a nejste schopni/schopna klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).

### **Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.**

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):**

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):**

- 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, neobvyklá chuť, nedostatek pozornosti,
- poruchy zraku, zvonění v uších,
- bušení srdce, návaly horka, zívání,
- bolest břicha, zvracení, zácpa, zkažený žaludek, plynatost,
- vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi,
- bolest kloubů,
- malátnost.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):**

- Infekce horních cest dýchacích, rýma,
- přecitlivělost,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- halucinace, pocit nepřiměřeně velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, agrese,
- křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrať při vstávání, mdloby, migréna,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly,
- potíže s dýcháním, dušnost, pocit krátkého dechu, krvácení z nosu,
- zánět jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání,
- otok oka, červené skvrny na kůži, otok obličeje, 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,
- sexuální porucha, ženská sexuální porucha, nepravidelná menstruace, otok končetin, třesavka, horečka, slabost, žízeň, zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):**

- 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,
- 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,
- 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,
- 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,
- 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 srdečních cév,
- **během léčby sertralinem nebo krátce po jejím ukončení byly zaznamenány sebevražedné představy a sebevražedné chování (viz bod 2).**

**Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky: není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

- Pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, endokrinní potíže, nízká hladina sodíku v krvi, zvýšení hladiny cukru v krvi
- děsivé neobvyklé sny, sebevražedné chování,
- potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí a potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a mimovolné pohyby svalů), náhlá silná bolest hlavy (což může být příznakem závažného onemocnění známého jako reverzibilní mozkový vazokonstrikční syndrom (RCVS),
- poruchy vidění, rozdílná velikost zorniček, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z žaludku), zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, zežloutnutí kůže a očí (žloutenka),
- otok kůže, citlivost kůže na světlo, svalové křeče, zvětšení prsů, porucha srážlivosti krve, změny ve výsledcích laboratorních testů, noční pomočování,
- točení hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být příznaky změn elektrické aktivity srdce (pozorované na EKG) nebo nepravidelností srdečního rytmu.

#### **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 nevolnost.

#### **Příznaky, které se mohou vyskytnout po ukončení léčby:**

U lidí užívajících léky tohoto typu existuje zvýšené riziko zlomeniny kosti.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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 Sertralin Vipfarm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru za "EXP" a na krabičce za "Použ. do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky zhoršení kvality.

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 Sertralin Vipfarm obsahuje

Léčivou látkou je sertralinum (sertralin).

Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralinum 50 mg (ve formě sertralini hydrochloridum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralinum 100 mg (ve formě sertralini hydrochloridum).

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro:* Mikrokrytalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolosa, dihydrát hydrogenufosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát.

*Potah:* Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171) a polysorbát 80.

### Jak Sertralin Vipfarm vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety.

Sertralin Vipfarm 50 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „A“, na straně druhé s půlicí rýhou uprostřed tablety a vyraženým “8” v jedné polovině a “1” ve druhé polovině tablety.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Sertralin Vipfarm 100 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „A“, na straně druhé s vyraženým “82”.

Potahované tablety Sertralin Vipfarm 50 a 100 mg jsou k dispozici v baleních obsahujících 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

### Výrobce

Milpharm Limited,

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road,

South Ruislip HA4 6QD,

Velká Británie.

nebo

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

nebo

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finsko

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

Česká republika:	Sertralin Vipharm 50 mg potahované tablety Sertralin Vipharm 100 mg potahované tablety
Německo:	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten
Dánsko:	Sertralin Orion 50 mg fillovertrukne tabletter Sertralin Orion 100 mg fillovertrukne tabletter
Španělsko:	Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos recubiertos con película Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos recubiertos con película
Maďarsko:	Sertraline Aurobindo 50 mg filmtabletta
Irsko:	Sertraline Aurobindo 50 mg film-coated tablets Sertraline Aurobindo 100 mg film-coated tablets
Itálie:	Sertralina Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film Sertralina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film
Nizozemsko:	Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten Sertraline Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten
Polsko:	Sertraline Aurobindo 50 mg tabletki powlekane Sertraline Aurobindo 100 mg tabletki powlekane
Portugalsko:	Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película
Švédsko:	Oralin 50 mg filmdragerade tabletter Oralin 100 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie:	Sertraline 50 mg film-coated tablets Sertraline 100 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.08.2016**