

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Sertraline Farmax 50 mg potahované tablety**  
**Sertraline Farmax 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 nebo zdravotní sestry
- 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 nebo zdravotní sestře. 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 Sertraline Farmax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertraline Farmax užívat
3. Jak se přípravek Sertraline Farmax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sertraline Farmax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Sertraline Farmax a k čemu se používá**

Přípravek Sertraline Farmax obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

**Přípravek Sertraline Farmax je určen k léčbě:**

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

Deprese je 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 utkvělými představami (obsesemi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání - 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 zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Sertraline Farmax předepsán.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertraline Farmax užívat**

### **Neužívejte přípravek Sertraline Farmax**

- Jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminooxidázy (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 (přípravek k léčbě duševních poruch, jako je např. psychóza).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sertraline Farmax se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Sertraline Farmax sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- Pokud 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 asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- Pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertraline Farmax. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože tyto léky mohou také ovlivňovat hladinu sodíku ve Vaší krvi.
- Pokud jste starší pacient(ka), můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Pokud máte onemocnění jater; Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertraline Farmax.
- Pokud máte cukrovku; hladina glukózy v krvi může být přípravkem Sertraline Farmax ovlivněna a užívání přípravků k léčbě cukrovky může být nutné přizpůsobit.
- Pokud máte epilepsii nebo se u Vás křeče (záchvaty) objevily v minulosti. Máte-li epileptický záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Pokud trpíte 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 krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- Pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertraline Farmax lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Děti a dospívající).
- Pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Pokud máte potíže se zrakem, jako jsou některé typy 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/akatie:**

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatzie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních 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 jste přestal(a) užívat přípravek Sertraline Farmax a bod 4. Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky lehké až středně těžké. 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 nevhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkostné poruchy**

Jestliže trpíte depresí a/nebo 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 2 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 úzkostné stavy, 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 (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 chování (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertraline Farmax pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Sertraline Farmax a jste mladší 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Sertralin Farmax rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Sertraline Farmax ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sertraline Farmax:**

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 Sertraline Farmax a přípravek Sertraline Farmax může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

### **Užívání přípravku Sertraline Farmax 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), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertraline Farmax spolu s těmito léky.
- Léky k léčbě duševních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertraline Farmax spolu s pimozidem.

### **Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte následující léky:**

- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Přípravky k léčbě silné bolesti (např. tramadol).
- Léky užívané při anestezii (zncitlivění) nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Přípravky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Přípravky k léčbě bolesti/zánětu kloubů (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin).
- Přípravky na zklidnění (diazepam).
- Odvodňovací, močopudné přípravky (diuretika).
- Přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital a karbamazepin).
- Přípravky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Přípravky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Přípravky k léčbě mánie a deprese (lithium).
- Jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Přípravky k léčbě schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin).
- Přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Přípravky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy, jako je ritonavir, telaprevir).
- Přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).
- Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika antibiotika).

### **Přípravek Sertraline Farmax s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety přípravku Sertraline Farmax se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertraline Farmax je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů. Sertralin se nemá užívat současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

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

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

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán

Pouze tehdy, 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 Vaše porodní asistentka a/nebo gynekolog vědí, že užíváte přípravek Sertraline Farmax. Užívání léků podobných přípravku Sertraline Farmax 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 porodní asistentku a/nebo dětského lékaře.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělavat 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.

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li 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. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **3. Jak se přípravek Sertraline Farmax užívá**

Vždy užívejte přípravek Sertraline Farmax přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 týdenních 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.

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

Přípravek Sertraline Farmax lze užívat 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.

Jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

Způsob podání:

Tablety přípravku Sertraline Farmax je možné užívat s jídlem i bez jídla.

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

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 má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertraline Farmax, 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, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertraline Farmax**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertraline Farmax**

Přípravek Sertraline Farmax nevysazujte, 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, ztuhlost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo i jiné nežádoucí účinky po vysazení léčby přípravkem Sertraline Farmax, 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 přípravku; tyto příznaky mohou být závažné:

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). To může být příznakem Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, sípání, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, vysokou 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. 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 (sebevražedné myšlenky).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertraline Farmax pocit neklidu a nejste schopni (schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Máte epileptický záchvat (křeče).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

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

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

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

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, podráždění žaludku, plynatost, vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů, porucha erekce, bolest na hrudi, bolest kloubů, malátnost.

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

infekce horních cest dýchacích, rýma, přecitlivělost, nízká hladina hormonů štítné žlázy, halucinace, pocit příliš velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, agresivita, 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, sípání, dušnost, krvácení z nosu, zánět jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání, otok oka, červené skvrny na kůži, otok obličeje, vypadávání vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka, svědění, degenerativní onemocnění kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby, močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením, únik moči, krvácení z pochvy, sexuální porucha, ženská sexuální porucha, nepravidelná menstruace, otok končetin, třesavka, horečka, slabost, žízeň, zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

střevní potíže, infekce ucha, rakovina, otok uzlin, vysoká hladina cholesterolu, nízká hladina krevního cukru, fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, paranoia, sebevražedné myšlenky, náměsíčnost, předčasná ejakulace, závažná alergická reakce, kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání, zelený zákal (glaukom), porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojité vidění, bolest očí ze světla, překrvené oči, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), srdeční příhoda (infarkt), pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách, stažení hrdla, zrychlené dýchání, zpomalené dýchání, potíže s mluvením, škytavka, krev ve stolici, zánět sliznice

dutiny ústní, vředy na jazyku, poruchy zubů, poruchy jazyka, vředy v ústech, porucha funkce jater, puchýře na kůži, vyrážka ve vlasech, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí, snížený objem moči, opožděný začátek močení, krev v moči, silné krvácení z pochvy, sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z genitálu, prodloužená erekce, výtok z prsů, kýla, snížená léková tolerance, poruchy chůze, poruchy spermatu, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, zranění, procedura pro rozšíření cév.

**Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

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

pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, potíže se žlázami s vnitřní sekrecí, nízká hladina sodíku v krvi, zvýšení hladin cukru v krvi, děsivé neobvyklé sny, sebevražedné chování, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů), náhlá silná bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce), poruchy vidění, rozdílná velikost zornic, neobvyklé krvácení (jako je krvácení ze žaludku), postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění), zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žlutá kůže a oči (žloutenka), otok kůže, citlivost kůže na světlo, svalové křeče, zvětšení prsů, porucha srážlivosti krve, změny ve výsledcích laboratorních testů, noční pomočování, točení hlavy, mdloby nebo nepříjemné pocity na hrudi, které mohou být příznakem 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, které byly pozorovány u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolest hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

**Příznaky objevující se po ukončení léčby**

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, ztuhlost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3: Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertraline Farmax).

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 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 přípravek Sertraline Farmax uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.



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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sertraline Farmax obsahuje**

Léčivá látka je sertralinum.

Sertraline Farmax 50 mg obsahuje sertralinum 50 mg jako sertralini hydrochloridum v jedné potahované tabletě.

Sertraline Farmax 100 mg obsahuje sertralinum 100 mg jako sertralini hydrochloridum v jedné potahované tabletě.

Pomocné látky jsou:

mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hyprolosa, polysorbát 80, magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, propylenglykol, oxid titaničitý

### **Jak přípravek Sertraline Farmax vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety přípravku Sertraline Farmax jsou baleny v blistrech, velikost balení 14, 20, 28 a 60 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

### **Výrobce**

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2018**