

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sertraline Medical Valley, 50 mg, tabletki powlekane
Sertraline Medical Valley, 100 mg, tabletki powlekane
Sertraline Medical Valley, 150 mg, tabletki powlekane
Sertralinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sertraline Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sertraline Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Sertraline Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertraline Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sertraline Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Sertraline Medical Valley zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Sertraline Medical Valley jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu:

- Epizodów ciężkiej depresji i zapobieganiu nawrotowi ciężkiej depresji (u osób dorosłych).
- Fobii społecznej (u osób dorosłych).
- Zespołu stresu pourazowego (ang. *Post Traumatic Stress Disorder*, PTSD) (u osób dorosłych).
- Zaburzeń lękowych z napadami lęku (lęk paniczny) (u osób dorosłych).
- Zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u osób dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą, której towarzyszą objawy uczucie smutku, trudności ze spaniem lub z odczuwaniem radości z życia.

ZO-K i zaburzenia lękowe z napadami lęku (lęk paniczny) są chorobami związanymi z lękiem, odczuwaniem ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe - kompulsje).

Zespół stresu pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po bardzo traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku.

Lęk społeczny (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami,

przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zdecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Sertraline Medical Valley.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sertraline Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Sertraline Medical Valley:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). Po zakończeniu leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina.
- jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sertraline Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed zażyciem leku Sertraline Medical Valley, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- Padaczka (napad) lub napady drgawkowe w przeszłości. W razie wystąpienia napadu (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące w przeszłości zaburzenie maniakalno-depresyjne (dwubiegunowe) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz niżej – Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali niektóre leki w tym samym czasie, co sertralina. (Objawy, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertraline Medical Valley. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków na nadciśnienie tętnicze, ponieważ one również mogą zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Podeszły wiek – tacy pacjenci mogą być bardziej narażeni na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz wyżej).
- Choroba wątroby - lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertraline Medical Valley.
- Cukrzyca - lek Sertraline Medical Valley może zmieniać stężenie glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne w wywiadzie (skłonność do siniaków) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”) lub stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi [np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub warfaryny] lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- Wiek poniżej 18 lat. Lek Sertraline Medical Valley może być stosowany wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zaburzeniami

obsesyjno-kompulsywnymi. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być bardzo dokładnie obserwowane przez lekarza (patrz niżej - Dzieci i młodzież).

- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent został poinformowany o występowaniu wady serca na podstawie elektrokardiogramu (EKG) określanej jako wydłużony odstęp QT.
- Choroba serca, małe stężenie potasu lub magnezu, stwierdzony u kogokolwiek z krewnych wydłużony odstęp QT, wolna akcja serca i jednoczesne przyjmowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT.

Niepokój psychoruchowy/Akatzja:

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatzja). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki leku może być szkodliwe, dlatego też, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Objawy z odstawienia:

Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy z odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sertraline Medical Valley” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia zależy od czasu leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych tygodni po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertralina zaleca się stopniowe redukcje dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, każdorazowo pacjent powinien przedyskutować najlepszy sposób zakończenia leczenia z lekarzem.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- U pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia.
- Pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zaburzenia czynności seksualnych:

Leki takie, jak Sertraline Medical Valley (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Zasadniczo, sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 lat stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), podczas stosowania u nich leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertraline Medical Valley pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertraline Medical Valley pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał z nim przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Sertraline Medical Valley pojawi się lub nasili którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy powiadomić lekarza. W długoterminowym badaniu obserwacyjnym, trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat, przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania sertraliny pod względem jej wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały, że dzieci leczone sertralina rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

Lek Sertraline Medical Valley a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Sertraline Medical Valley lub lek Sertraline Medical Valley może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Zażywanie leku Sertraline Medical Valley jednocześnie z następującymi lekami może powodować poważne działania niepożądane:

- Leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyki linezolid oraz błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Sertraline Medical Valley jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertraline Medical Valley jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:

- Leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD), nadmiernej senności i otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1-2 tygodnie.
- Produkty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego lub przewlekłego bólu (opioidy np. tramadol, fentanyl).
- Leki stosowane w anestezji (np. fentanyl, miwakurium i suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu i (lub) zapalenia stawów (np. metamizol, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna)).
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne („tabletki odwadniające”).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fentytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu solnego w żołądku, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).

- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub w celu regulacji częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir).
- Leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom, po operacjach lub chemioterapii (aprepitant).
- Leki znane z tego, że zwiększają ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

Sertraline Medical Valley z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie przyjmowania leku Sertraline Medical Valley nie należy pić alkoholu.

Sertraliny nie należy stosować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, gdyż może on zwiększyć stężenie sertraliny w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Sertralinę można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się dziecka.

Przyjmowanie leku Sertraline Medical Valley pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko ciężkiego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Sertraline Medical Valley, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad. Leki takie, jak Sertraline Medical Valley, stosowane przez kobiety w ciąży, zwłaszcza podczas ostatnich 3 miesięcy, mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (ang. *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*, PPHN), powodującej przyspieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj pojawiają się w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

U noworodka mogą również wystąpić inne objawy, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy to:

- trudności z oddychaniem,
- zasinienie skóry lub zbyt gorąca lub zbyt zimna skóra,
- sine usta,
- wymioty lub problemy ze ssaniem,
- duże zmęczenie, kłopoty z zasypianiem lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśniowe,
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki,
- wzmożenie odruchów,
- pobudliwość,
- małe stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi jakikolwiek z tych objawów lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy będą w stanie udzielić porady.

Istnieją dane świadczące o przenikaniu sertraliny do mleka ludzkiego. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach, niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie, może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo w jaki sposób ten lek wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

Lek Sertraline Medical Valley zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sertraline Medical Valley

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez kilka tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Zaburzenia lękowe z napadami lęku (lęk paniczny), fobia społeczna i zespół stresu pourazowego

Leczenie zaburzeń lękowych z napadami lęku (lęk paniczny), fobii społecznej i zespołu stresu pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg/dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Lek Sertraline Medical Valley można stosować wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K).

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę.

Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Sposób podawania:

Lek Sertraline Medical Valley w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłku.

Lek należy przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Ustępowanie objawów może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Zazwyczaj leczenie depresji należy kontynuować przez 6 miesięcy od czasu wystąpienia poprawy.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sertraline Medical Valley

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku Sertraline Medical Valley, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala.

Bezwzględnie należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

Objawami przedawkowania mogą być: sennaść, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy, i w rzadkich przypadkach, utrata przytomności.

Pominięcie przyjęcia leku Sertraline Medical Valley

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Sertraline Medical Valley

Nie należy przerywać stosowania leku Sertraline Medical Valley, chyba że tak zaleci lekarz. Lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku Sertraline Medical Valley przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu przyjmowania leku Sertraline Medical Valley u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza

Jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpią dowolne z następujących objawów, ponieważ mogą one być poważne.

- Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy) (pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej rozplywnej martwicy naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN). W takich przypadkach lekarz przerwie stosowane u pacjenta leczenie.
- Reakcja alergiczna lub alergia, do których mogą należeć takie objawy, jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpi: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu

serotoninowego, który w rzadkich przypadkach może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.

- Jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze).
- Jeśli po przyjęciu leku Sertraline Medical Valley pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występują napady drgawek (drgawki).
- Jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów i po wprowadzeniu leku do obrotu:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej
- zaburzenia wytrysku
- zmęczenie

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- przeziębienie, ból gardła, katar
- zmniejszone łaknienie, zwiększone łaknienie
- lęk, depresja, pobudzenie, obniżenie zainteresowania seksem, nerwowość, dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami
- drżenia mięśniowe, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność mięśni, skurcze i niezależne od woli ruchy mięśni)*, drętwienia i mrowienia, zwiększone napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- dzwonienie w uszach
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- ziewanie
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów
- zwiększona potliwość, wysypka
- bóle kręgosłupa, bóle stawów, bóle mięśniowe
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzrodu
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka
- zwiększenie masy ciała
- urazy

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie żołądka i jelit, zakażenie ucha
- nowotwór
- nadwrażliwość, alergia sezonowa
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zubożenie, omamy, agresja, uczucie euforii, paranoja
- niepamięć, osłabienie czucia, niezależne od woli skurcze mięśni, omdlenie, zwiększona

aktywność ruchowa, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy

- powiększenie źrenic
- bóle uszu
- przyspieszenie rytmu serca, problemy dotyczące serca
- zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z żołądka)*, wysokie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie skóry, krew w moczu
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, możliwy świszczący oddech
- smoliste stolce, zaburzenia dotyczące zębów, zapalenie przełyku, zaburzenia dotyczące języka, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połykaniem, odbijanie, choroby języka
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty
- choroba zwyrodnieniowa stawów, drżenia mięśniowe, skurcze mięśni*, osłabienie siły mięśniowej
- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie ilości wydalanego moczu, oddawanie moczu w nocy
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienia z pochwy, krwotok z pochwy, zaburzenia seksualne u kobiet
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, wzmożone pragnienie
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała
- **W trakcie leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zapalenie uchyłka jelit, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi*, zmniejszenie liczby krwinek białych*
- ciężkie reakcje alergiczne
- zaburzenia endokrynologiczne*
- wysokie stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), małe stężenie cukru we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi*, niskie stężenie soli we krwi*
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, przerażające, koszmarne sny*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem odwracalnego skurczu naczyń mózgowych)*, zaburzenia czucia
- mroczki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, uczucie szkodliwego działania światła na oko, krew w oku, źrenice nierównej wielkości*, zaburzenia widzenia*, problemy z łzawieniem
- zawał mięśnia sercowego, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub dyskomfortu w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowy rytm serca*, spowolnienie rytmu serca
- pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych
- przyspieszenie oddychania, postępujące włóknienie tkanki płucnej (choroba śródmiąższowa płuc)*, eozynofilowe zapalenie płuc*, skurcz krtani, trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki*, obecność krwi w stolcu, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby*, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)*
- reakcja skórna na słońce*, obrzęk skóry*, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej
- rozpad tkanki mięśniowej*, zaburzenia kości
- opóźnienie oddawania moczu, zmniejszone oddawanie moczu

- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, wydzielina z narządów płciowych, bolący czerwony penis i napletek, powiększenie piersi*, długotrwały wzwód prącia
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi*
- zwiotczenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- szczękoscisk*
- częściowa utrata widzenia (makulopatia)
- zapalenie jelita grubego (mikroskopowe zapalenie jelita grubego) (powodujące biegunkę)*
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

* Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u osób dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy występujące po przerwaniu stosowania

Po nagłym przerwaniu stosowania tego leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sertraline Medical Valley”).

Obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sertraline Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić

środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sertraline Medical Valley

Substancją czynną leku jest sertralina. Każda tabletką zawiera 50 mg, 100 mg lub 150 mg sertraliny (w postaci sertraliny chlorowodoru).

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza-, wapnia wodorofosforan, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Tabletki 50 mg (Opadry II Orange 85F93265)

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Tabletki 100 mg (Opadry II 85F18422 White):

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Tabletki 150 mg (Opadry II Blue 85F505120):

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol

Talk

Indygotyna, lak glinowy (E 132)

Jak wygląda lek Sertraline Medical Valley i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 50 mg: pomarańczowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach tabletki. Wymiary tabletki wynoszą około 10 x 5 mm. Linia podziału na tabletkę służy tylko jej rozróżnieniu, nie jest przeznaczona do podziału tabletki na równe dawki.

Tabletki powlekane 100 mg: białe, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki o wymiarach około 12 x 6 mm.

Tabletki powlekane, 150 mg: niebieskie, podłużne, obustronnie wypukłe, gładkie tabletki o wymiarach około 13 x 8 mm.

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Tabletki 50 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 20, 30, 50, 90 lub 100 tabletek.

Tabletki 100 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 20, 30, 50 lub 100 tabletek

Tabletki 150 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 7 lub 14 tabletek.

Plastikowa butelka zawierająca żel krzemionkowy jako środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.

Tabletki 50 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 30, 32, 90, 100, 105, 112 lub 250 tabletek.
Tabletki 100 mg dostępne są w opakowaniach zawierających 30, 32, 90, 100, 105, 112, 210 lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Sertraline "Medical Valley"

Holandia: Sertraline Xiromed 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg filmomhulde tabletten

Islandia: Sertraline Medical Valley 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg filmuhúðaðar töflur

Niemcy: Sertralin AXiromed 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmtabletten

Norwegia: Sertraline Medical Valley

Polska: Sertraline Medical Valley

Szwecja: Sertraline Medical Valley 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg Filmdragerad tablett

Data ostatniej aktualizacji ulotki: