

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sertralin Krka 50 mg potahované tablety
Sertralin Krka 100 mg potahované tablety
sertralin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sertralin Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Krka užívat
3. Jak se přípravek Sertralin Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sertralin Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Sertralin Krka 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 Krka je určen k léčbě:

- deprese a k prevenci obnovení deprese (u dospělých).
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých).
- post-traumatické 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, při níž trpíte soustavně představami (obsesí), které Vás nutí opakovaně provádět různé rituály (nutkání neboli kompulze).

Post-traumatická 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 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.

Pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Sertralin Krka předepsán, zeptejte se svého lékaře.

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

Neužívejte přípravek Sertralin Krka

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

Upozornění a opatření

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

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Sertralin Krka sdělte svému lékaři, zda 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 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 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 Sertralin Krka. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou měnit hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient(ka), 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 Krka.
- pokud trpíte cukrovkou; Vaše hladina krevní glukosy může být přípravkem Sertralin Krka ovlivněna a užívání léků na cukrovku může být nutné přizpůsobit.
- pokud trpíte krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení, nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“).
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Krka 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 „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.
- pokud trpíte srdečním onemocněním či nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku, máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodlužují QT interval.

Neklid/akatie:

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatií). 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 Sertralin Krka“ a bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2–3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poradte s lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy:

Trpíte-li depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto stavy mohou zesílit na počátku léčby antidepresivy, protože nástup účinku těchto léků trvá déle, obvykle 2 týdny, ale někdy i déle.

Myšlenky podobné těmto můžete mít:

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě,
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Uvažujete-li někdy o sebepoškození nebo sebevraždě, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte 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.

Sexuální dysfunkce

Léčivé přípravky jako přípravek Sertralin Krka (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Sertralin nemají 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 jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertralin Krka pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Sertralin Krka a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Sertralin Krka rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, informujte o tom lékaře. Dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Sertralin Krka ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování byly hodnoceny v dlouhodobé studii u více než 900 dětí ve věku od 6 do 16 let, které byly sledovány po dobu 3 let. Celkově výsledky studie ukázaly, že se děti léčené sertralinem vyvíjely normálně, kromě mírného přírůstku hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Krka

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 Krka a přípravek Sertralin Krka může snížit účinek jiných souběžně užívaných léků.

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

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (pro léčbu depresí) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertralin Krka spolu s těmito léky.
- Léky pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Krka spolu s pimozidem.

Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:

- Léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity).
- 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).
- Buprenorfin, lék k léčbě bolesti nebo závislosti na opioidech.
- Léky užívané při anestezii nebo léčbě chronické bolesti (fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (léky na odvodnění, močopudné přípravky).
- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- 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 pro léčbu vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Léky pro léčbu bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Léky pro léčbu plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky pro léčbu HIV/AIDS a žloutenky typu 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).
- Metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.

Přípravek Sertralin Krka s jídlem, pitím a alkoholem

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

Během léčby přípravkem Sertralin Krka se vyhněte konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin se nesmí používat v kombinaci s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Sertralin Krka. Užívání látek podobných přípravku Sertralin Krka 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.

Jestliže užíváte přípravek Sertralin Krka koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Sertralin Krka, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Existují údaje o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, 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.

Přípravek Sertralin Krka obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sertralin Krka 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 přípravku 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 post-traumatická stresová porucha

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a post-traumatické 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 Sertralin Krka 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 Krka je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1× 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 měla obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

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

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Krka, 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 přípravek Sertralin Krka

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 Krka

Přípravek Sertralin Krka nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby přípravkem Sertralin Krka 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 Krka, 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 nevolnost. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

Informujte svého lékaře ihned:

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

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem Stevensova-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 souběžně 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 Krka pocit neklidu a nejste schopni (schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Proděláváte-li záchvat (křečí).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých a po uvedení přípravku na trh.

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

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma,
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- úzkost, deprese, neklid, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů,
- třes, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů)*, otupělost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě,
- poruchy zraku,
- zvonění v uších,
- bušení srdce,
- návaly horka,
- zívání,
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost,
- zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů,
- nepravidelnost v menstruačním cyklu, porucha erekce,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- střevní potíže, infekce ucha,
- nádor,
- přecitlivělost, sezónní alergie,

- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agrese, euforická nálada (pocit příliš velkého štěstí), paranoia,
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, zvrát' při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlený srdeční tep, srdeční poruchy,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)*, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči,
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání,
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná produkce slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka,
- otok očí, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- zánět kloubů, svalové záškuby, svalové křeče*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočít, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci,
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok končetin, třesavka, potíže s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti.
- **Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- zánět tlustého střeva, otok uzlin, pokles krevních destiček*, pokles počtu bílých krvinek*,
- závažné alergické reakce,
- endokrinní potíže*,
- vysoký cholesterol, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru*, nízká hladina sodíku*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, precitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejnoměrná velikost zornic*, abnormální vidění*, potíže se slzením,
- srdeční infarkt, motání hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být příznaky změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu*, pomalý srdeční tep,
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie),
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,
- potíže s jaterní funkcí, těžké onemocnění jater*, žlutá kůže a oči (žloutenka)*,
- kožní reakce na slunce*, otok kůže*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- vylučování mateřského mléka mimo období kojení, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů*, prodloužená erekce,
- kýla, snížená léková tolerance,
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve*,
- roztažení srdečních cév.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- částečná ztráta zraku,
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem),
- zablokovaná čelist*,
- noční pomočování*,
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2.

*Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh.

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 bolest hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

Příznaky, které se mohou vyskytnout po ukončení léčby

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

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Sertralin Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru nebo lahvičce za „EXP“. 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 Sertralin Krka obsahuje

- Léčivou látkou je sertralin.
50mg potahované tablety:
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sertralinu ve formě sertralin-hydrochloridu.
100mg potahované tablety:
Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg sertralinu ve formě sertralin-hydrochloridu.

- Pomocnými látkami jsou dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza, mastek a magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mastek a propylenglykol v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Sertralin Krka obsahuje sodík“.

Jak přípravek Sertralin Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety 50 mg jsou bílé, oválné, mírně bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně označené S3. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety 100 mg jsou bílé, kulaté potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

K dispozici jsou krabičky po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 a 100 tabletách balených v blistrech.

K dispozici je také plastová lahvička s 250 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

SPECIFAR ABEE, Athens, Řecko

TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Slovenská republika, Slovinsko	Sertralin Krka
Dánsko	Sertrone
Řecko	Zolotrin
Německo	Sertralin TAD
Irsko	Sertraline Krka
Polsko	Sertralina Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).