

Navodilo za uporabo

MAPRON 50 mg filmsko obložene tablete MAPRON 100 mg filmsko obložene tablete

Zdravilna učinkovina: sertralin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Mapron in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mapron
3. Kako jemati zdravilo Mapron
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mapron
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mapron in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mapron filmsko obložene tablete vsebuje zdravilno učinkovino sertralin. Sertralin spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti (tesnobe).

Zdravilo Mapron se lahko uporablja za zdravljenje:

- Depresije in preprečevanje ponovnega pojava depresije (pri odraslih).
- Socialne anksiozne motnje (pri odraslih).
- Posttravmatske stresne motnje (PTSM) (pri odraslih).
- Panične motnje (pri odraslih).
- Obsesivno-kompulzivne motnje (OKM) (pri odraslih, otrocih in mladostnikih starih 6-17 let).

Depresija je klinična bolezen s simptomi kot so potrlost, če slabo spite ali če se ne veselite življenja, tako kot ste se ga včasih.

Obsesivno-kompulzivna motnja (OKM) in panične motnje so bolezni, ki so povezane s tesnobnostjo, s simptomi kot so trdovratne misli in prepričanja (obsesije), ki vas silijo v ponavljajoče se rituale (kompulzije).

Posttravmatska stresna motnja (PTSM) je zapoznel oziroma podaljšan odziv na stresen, izjemno ogrožajoč ali poguben dogodek, ki ima nekatere simptome podobne depresiji in tesnobnosti. Socialna fobija (socialna anksiozna motnja) je bolezen povezana s tesnobnostjo. Zanja so značilna močna občutja tesnobnosti ali strah pred družabnimi okoliščinami (kot npr. pogovarjanje s tujci, govorjenje pred skupino ljudi, uživanje hrane in pijače pred drugimi ali skrb pred osramotitvijo zaradi neprimerne vedenja).

Vaš zdravnik se je odločil, da je to zdravilo primerno za zdravljenje vaše bolezni.

Če ne veste točno, zakaj jemljete zdravilo Mapron, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mapron

Ne uporabljajte zdravila Mapron:

- Če ste alergični na sertralin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če jemljete oziroma ste jemali katero od zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (npr. moklobemid ali selegilin) oziroma zaviralcem MAO podobna zdravila (npr. linezolid). Če končate zdravljenje s sertralinom, morate počakati najmanj en teden preden začnete zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaze (MAOI). Po končanem zdravljenju z zaviralci monoaminooksidaze (MAOI) morate počakati najmanj 2 tedna preden začnete zdravljenje s sertralinom.
- Če jemljete pimoizid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mapron se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od naslednjega:

- Epilepsija ali napadi krčev v preteklosti. Če imate krče (napade), takoj obvestite svojega zdravnika.
- Trpite za manično depresijo (bipolarna motnja) ali shizofrenijo. Če imate manični napad, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Imate ali ste imeli samomorilne misli (glejte Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje spodaj).
- Serotoninski sindrom. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, ko jemljete določena zdravila sočasno s sertralinom. (Za simptome glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki). Če ste imeli ta zaplet kdaj v preteklosti, vam je zdravnik povedal zanj.
- Če imate nizek nivo natrija v krvi, ker se to lahko pojavi kot rezultat zdravljenja z zdravilom Mapron. Zdravniku morate povedati tudi, če jemljete zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), ker ta zdravila prav tako spreminjajo nivo natrija v krvi.
- Posebno pozorni bodite, če ste starejši, ker je tveganje za nizek nivo natrija v krvi povečano (glejte zgoraj).
- Obolenje jeter; zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka zdravila Mapron.
- Sladkorna bolezen; zaradi jemanja zdravila Mapron se lahko spremeni nivo glukoze v krvi, zato je potrebno prilagoditi odmerek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Če ste imeli motnje strjevanja krvi ali ste jemali zdravila, ki redčijo kri (npr. acetilsalicilno kislino (aspirin) ali varfarin) ali lahko povečajo tveganje za krvavitve.
- Če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let. Zdravilo Mapron se sme uporabljati le za zdravljenje mladostnikov starih od 6 do 17 let, ki trpijo za obsesivno-kompulzivno motnjo (OKM). Če se zdravite za to boleznijo, vas bo vaš zdravnik hotel pozorno spremljati (glejte Uporaba pri otrocih in mladostnikih spodaj).
- Če vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (EKT).
- Če imate urinsko preiskavo za benzodiazepine (zdravila za zdravljenje tesnobe).
- Če imate glavkom z zaprtim zakotjem (povečan tlak v očesu).

Stanje motorične nemirnosti/akatizija:

Uporaba sertralina je bila povezana s stanjem motorične nemirnosti, potrebe po gibanju in nezmožnosti stati ali sedeti pri miru (akatizija). To se najverjetneje lahko pojavi v prvih nekaj tednih zdravljenja. Povečanje odmerka je lahko škodljivo; če se vam pojavijo taki simptomi, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Odtegnitvena reakcija:

Neželeni učinki ob koncu zdravljenja (odtegnitvena reakcija) so mogoči, še posebej, če je zdravljenje prekinjeno naenkrat (glejte poglavje 3, odstavek Če ste prenehali jemati zdravilo Mapron in poglavje

4. Možni neželeni učinki). Tveganje za odtegnitveno reakcijo je odvisno od dolžine zdravljenja, odmerka in hitrosti zmanjševanja odmerka. Običajno so ti simptomi blagi do zmerni. Ne glede na to, pa so lahko resni pri nekaterih bolnikih. Ponavadi se pojavijo v prvih nekaj dnevih po koncu zdravljenja in izginejo sami od sebe v roku 2 tednov, pri nekaterih bolnikih pa kasneje (2-3 mesece ali več). Ko končujemo zdravljenje s sertralinom, je priporočljivo zmanjševati odmerek postopoma v obdobju nekaj tednov ali mesecev, vedno pa se o najprimernejšem načinu prenehanja zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Sertralina se običajno ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let, razen bolnikov z obsesivno-kompulzivno motnjo (OKM). Pri bolnikih, mlajših od 18 let, je večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, misli na samopoškodovanje ali samomor (samomorilne misli) in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotujoče vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko vaš zdravnik, če se odloči, da je to najboljše za bolnika, predpiše zdravilo Mapron za bolnike, mlajše od 18 let. Če ste mlajši od 18 let in vam je vaš zdravnik predpisal zdravilo Mapron in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se vam med jemanjem zdravila Mapron pojavi ali poslabša kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Mapron v tej starostni skupini še niso dokazali dolgoročne varnosti v zvezi z rastjo, odraščanjem ter sposobnostjo učenja (kognitivnim) in vedenjskim razvojem.

Druga zdravila in zdravilo Mapron

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Mapron ali pa lahko zdravilo Mapron zmanjša učinkovitost drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno.

Jemanje zdravila Mapron skupaj z naslednjimi zdravili lahko povzroči resne neželene učinke:

- Skupina zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze (MAOI), kot so moklobemid (za zdravljenje depresije), selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in antibiotik linezolid. Ne uporabljajte zdravila Mapron skupaj s temi zdravili.
- Zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza (pimozid). Ne uporabljajte zdravila Mapron skupaj s pimozidom.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Učinki šentjanževke lahko trajajo od 1 do 2 tedna.
- Izdelke, ki vsebujejo aminokislino triptofan.
- Zdravila za zdravljenje hudih bolečin (npr. tramadol).
- Zdravila za uporabo pri anesteziji ali za zdravljenje kronične bolečine (fentanil).
- Zdravila za zdravljenje migrene (npr. sumatriptan).
- Zdravila za redčenje krvi (varfarin).
- Zdravila za zdravljenje bolečine/artritisa (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen, acetilsalicilno kislino [aspirin]).
- Pomirjevala (diazepam).
- Zdravila za odvajanje vode (imenujemo jih tudi diuretiki).
- Zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tolbutamid).
- Zdravila za zdravljenje čezmerne želodčne kisline in razjed (npr. cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Zdravila za zdravljenje manije in depresije (litij).
- Druga zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin).
- Zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih duševnih motenj (npr. perfenazin, levomepromazin in olanzapin).
- Zdravila za uravnavanje utripa in ritma srca (npr. flekainid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- Zdravila za zdravljenje okužb z bakterijami (npr. rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin) in glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (npr. ritonavir).
- Zdravila za zdravljenje navzee in bruhanja.

Zdravilo Mapron skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablete Mapron lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Sočasno uživanje zdravila Mapron in alkohola ni priporočljivo.

Zdravilo Mapron se ne sme jemati s sokom grenivke, ker lahko vpliva na povišanje ravni sertralina v telesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost

Varnost sertralina pri nosečnicah še ni popolnoma dokazana. Sertralin se lahko daje nosečnicam, če zdravnik oceni, da koristi za mater odtehtajo morebitno tveganje za plod. Ženske v rodni dobi bi morale uporabljati primerno kontracepcijsko zaščito med jemanjem sertralina (npr. kontracepcijske tablete).

Poskrbite, da bosta vaša babica (pomočnica pri porodu) in/ali zdravnik vedela, da jemljete zdravilo Mapron. Če zdravilo jemljete med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila kot je Mapron, povečajo tveganje za resno stanje pri dojenčkih, imenovano persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in je modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu dojenčka. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate to takoj javiti vaši babici in/ali zdravniku.

Vaš novorojenček ima lahko tudi druga stanja, ki se običajno pričnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Simptomi vključujejo:

- težave z dihanjem,
- pomodrelo kožo ali na otip prevročo ali prehladno kožo,
- pomodrele ustnice,
- bruhanje ali težave s hranjenjem,
- hudo utrujenost, nespečnost ali nenehen jok,
- togost ali mlahavost mišic,
- tresenje, drgetanje ali krče,
- prekomerno refleksno odzivnost,
- razdražljivost,
- nizek krvni sladkor.

Če ima vaš dojenček ob rojstvu katerega od teh simptomov ali če ste zaskrbljeni zaradi njegovega zdravja, se posvetujte z vašim zdravnikom ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.

Dojenje

Podatki kažejo, da sertralin pri človeku prehaja v materino mleko. Doječe matere smejo sertralin jemati le, če zdravnik presodi, da je korist za vas večja od morebitnega tveganja za otroka.

Plodnost

V študijah na živalih lahko nekatera zdravila, kot je sertralin, zmanjšajo kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Psiotropna zdravila, kot je sertralin, lahko vplivajo na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler ne veste kako to zdravilo vpliva na vaše sposobnosti za opravljanje teh dejavnosti.

3. Kako jemati zdravilo Mapron

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete Mapron lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Vzemite zdravilo enkrat na dan, zjutraj ali zvečer.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli:

Depresija in OKM (obsesivno-kompulzivna motnja):

Pri depresiji in OKM je začetni odmerek 50 mg enkrat na dan. Dnevni odmerek se lahko zveča, in sicer v korakih po 50 mg v presledkih vsaj enega tedna v obdobju nekaj tednov. Maksimalni priporočeni odmerek je 200 mg/dan.

Panična motnja, socialna anksiozna motnja in posttravmatska stresna motnja (PTSM):

Pri panični motnji, socialni fobiji in posttravmatski stresni motnji je začetni odmerek 25 mg enkrat na dan, ki ga bo zdravnik po enem tednu povišal na 50 mg enkrat na dan. Kasneje se dnevni odmerek lahko zveča, in sicer v korakih po 50 mg v obdobju nekaj tednov. Maksimalni priporočeni odmerek je 200 mg/dan.

Otroci in mladostniki:

Zdravilo Mapron se sme uporabljati le za zdravljenje otrok in mladostnikov z obsesivno-kompulzivno motnjo, starih 6-17 let.

Obsesivno-kompulzivna motnja:

Otroci stari 6-12 let: priporočeni začetni odmerek je 25 mg na dan. Po enem tednu lahko vaš zdravnik dnevni odmerek poveča na 50 mg na dan. Maksimalni odmerek je 200 mg/dan.

Mladostniki 13-17 let: priporočeni začetni odmerek je 50 mg na dan. Maksimalni odmerek je 200 mg/dan.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, to povejte svojemu zdravniku ter upoštevajte njegova navodila.

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemati zdravilo Mapron. To je odvisno od narave vaše bolezni in od tega, kako dobro se odzivate na zdravljenje. Preteče lahko več tednov, preden se vam začnejo simptomi izboljševati. Zdravljenje depresije se mora običajno nadaljevati še 6 mesecev po izboljšanju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mapron, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet zdravila Mapron, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali pojdite do najbližje nujne medicinske pomoči.

Simptomi prevelikega odmerka so zaspanost, slabost, bruhanje, hiter srčni utrip, drgetanje, vznemirjenost in omotica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mapron

Če pozabite vzeti odmerek, ga ne poskušajte nadomestiti - vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mapron

Zdravila Mapron ne prenehajte jemati nenadno, razen če vam to naroči zdravnik. Zdravnik vam bo odmerek zdravila Mapron zmanjševal postopoma nekaj tednov, preden ga boste dokončno nehali jemati. Če zdravilo nehate jemati nenadoma, se vam lahko pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnoba, glavoboli, slabost, siljenje na bruhanje in tresenje. Če se vam med prenehanjem jemanja zdravila Mapron pojavi kateri od teh neželenih učinkov ali kateri koli drug neželeni učinek, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so odvisni od odmerka in med nadaljevanjem zdravljenja pogosto izginejo ali postanejo milejši.

Takoj povejte zdravniku:

Če se vam po zaužitju tega zdravila pojavi kateri od naslednjih simptomov, kajti ti simptomi so lahko resni.

- Če se vam pojavi hud izpuščaj na koži, ki povzroči nastanek mehurjev (multiformni eritem); prizadene lahko tudi usta in jezik. To so lahko znaki bolezni, imenovane Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza (TEN). Zdravnik bo v takšnem primeru prekinil vaše zdravljenje.
- Alergijska reakcija ali alergija, ki lahko obsega simptome, kot so srbeči izpuščaj na koži, težave z dihanjem, piskajoče dihanje, oteklost vek, obraza in ustnic.
- Če se vam pojavijo vznemirjenost, zmedenost, driska, visoka telesna temperatura in visok krvni tlak, čezmerno potenje in hitro bitje srca. To so simptomi serotoninškega sindroma. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, če hkrati s sertralinom jemljete določena druga zdravila. Zdravnik utegne vaše zdravljenje prekiniti.
- Če se pojavi porumenelost kože in očesne beločnice, ker je to lahko znak okvare jeter.
- Če se vam pojavijo simptomi depresije z mislimi o samopoškodovanju ali samomoru (samomorilne misli).

- Če se vam po zaužitju zdravila Mapron pojavijo občutki nemira in ne morete sedeti ali stati pri miru. Če se začnete počutiti nemirni, morate to povedati zdravniku.
- Če imate napade krčev (konvulzije).
- Če imate manične napade (glejte poglavje 2 “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

V kliničnih preskušanjih pri odraslih so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost, zaspanost,
- omotica,
- suha usta,
- slabost, driska,
- težave z ejakulacijo,
- glavobol,
- utrujenost.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- boleče grlo, anoreksija, povečan apetit,
- depresija, čudno počutje, nočne more, tesnoba, vznemirjenost, živčnost, zmanjšano zanimanje za spolnost, škripanje z zobmi,
- odrevenelost in mravljinčenje, tresenje, napetost mišic, nenormalen okus, pomanjkanje pozornosti,
- motnje vida, zvonjenje v ušesih,
- razbijanje srca (palpitacija), vročinski obli, zehanje,
- zaprtje, bolečine v trebuhu, bruhanje, želodčne težave, vetrovi,
- povečano znojenje, kožni izpuščaj, mišične bolečine, spolna disfunkcija, erektilna disfunkcija,
- bolečina v prsih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bronhitis, izcedek iz nosu,
- halucinacije, premočan občutek veselja, zanemarjanje skrbi zase, nenormalno mišljenje, napadi krčev, nehotno krčenje mišic, nenormalna koordinacija, veliko premikanja, amnezija, zmanjšano zaznavanje, motnja govora, omotica po vstajanju, migrena,
- bolečine v ušesu, hitro bitje srca, visok krvni tlak, zardevanje,
- težave z dihanjem, lahko s piskanjem, kratka sapa, krvavitve iz nosu,
- vnetje požiralnika, težave s požiranjem, hemoroidi, močnejše slinjenje, motnja jezika, spahovanje,
- oteklost oči, vijoličaste pike na koži, izpadanje las, hladen znoj, suha koža, koprivnica,
- osteoartritis, mišična šibkost, bolečine v hrbtu, trzanje mišic,
- uriniranje ponoči, nezmožnost uriniranja, povečano uriniranje, večja pogostnost uriniranja, težave z uriniranjem,
- krvavitev iz nožnice, spolna disfunkcija pri ženskah, splošno slabo počutje, mrzlica, zvišana telesna temperatura, šibkost, žeja, zmanjšanje telesne mase, povečanje telesne mase.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- težave s črevesjem, okužba ušesa, rak, otekle bezgavke, visok holesterol, nizek krvni sladkor,
- telesni simptomi zaradi stresa ali čustev, odvisnost od zdravila, psihična motnja, agresivnost, paranoja, misli na samomor, hoja v spanju, prezgodnja ejakulacija,
- koma, nenormalni gibi, težave s premikanjem, močnejše zaznavanje, motnja zaznavanja,
- glavkom, motnje solzenja, pike pred očmi, dvojni vid, preobčutljivost oči za svetlobo, kri v očesu, razširjeni zenici,
- srčni infarkt, počasno bitje srca, težave s srcem, slaba prekrvavitev rok in nog, zapiranje žrela, hitro dihanje, počasno dihanje, težave pri govorjenju, kolcanje,

- kri v blatu, vneta usta, razjeda na jeziku, težave z zobmi, težave z jezikom, razjeda v ustih, motnje delovanja jeter,
- kožne spremembe z mehurji, vnetje mešičkov dlak ali las, nenavadna struktura las, nenormalen vonj kože, bolezen kosti,
- zmanjšano uriniranje, inkontinenca urina, zastajanje curka urina,
- čezmerna krvavitev iz nožnice, suhost v predelu nožnice, rdeč, boleč spolni ud in kožica, izcedek iz spolovil, dolgotrajna erekcija, izcedek iz dojk,
- kila, zmanjšana toleranca za zdravilo, težave s hojo, nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav, nenormalno seme, poškodba, proces razširitve žil,
- **poročali so o primerih samomorilnega mišljenja in samomorilnega vedenja med zdravljenjem ali zgodaj po prenehanju zdravljenja s sertralinom (glejte poglavje 2).**

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), nizka raven ščitničnih hormonov, endokrine motnje, nizka raven soli v krvi, težave pri uravnavanju krvnega sladkorja (diabetes), povečanje ravni krvnega sladkorja,
- strah zbujajoče nenormalne sanje,
- težave z mišičnim gibanjem (npr. veliko premikanja, napete mišice in težave pri hoji), omedlevica, nezmožnost sedeti in stati pri miru,
- nenormalen vid, neenaki zenici, krvavitve (npr. krvavitev iz nosu, krvavitev v želodcu ali kri v urinu),
- vnetje trebušne slinavke, resne težave z delovanjem jeter, porumenela koža in oči (zlatenica),
- oteklost kože, reakcija kože na sonce, srbenje, bolečine v sklepih, mišični krči, povečanje dojk, nepravilnosti menstruacije, oteklost nog, motnje strjevanja krvi, močenje postelje in huda alergijska reakcija.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih:

V kliničnih preskušanjih pri otrocih in mladostnikih so bili neželeni učinki praviloma podobni kot pri odraslih (glejte zgoraj). Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so bili glavobol, nespečnost, driska in slabost v želodcu.

Znaki, ki se lahko pojavijo, če prenehate jemati zdravilo Mapron

Če zdravilo nenadoma nehate jemati, se vam lahko pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali anksioznost, glavoboli, slabost, siljenje na bruhanje in tresenje (glejte poglavje 3, odstavek Če ste prenehali jemati zdravilo Mapron).

Pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mapron

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in zunanji ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mapron

Zdravilna učinkovina je sertralin (v obliki klorida).

Ena 50 mg tableta vsebuje 50 mg sertralina.

Ena 100 mg tableta vsebuje 100 mg sertralina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, povidon K-30, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.

Obloga: Opadry

50 mg tablete vsebujejo hipromelozo, titanov dioksid (E171), makrogol 6000, polisorbat 80 in barvilo indigotin (E132).

100 mg tablete vsebujejo delno hidrolizirani polivinil alkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521), smukec (E553b) in barvili rumeni železov oksid (E172) ter črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Mapron in vsebina pakiranja

Mapron 50 mg filmsko obložene tablete so svetlo modre, filmsko obložene tablete ovalne oblike, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjenima številkama »9« in »3« na nasprotnih straneh zareze. Na drugi strani tablete je vtisnjena številka »7176«.

Mapron 100 mg filmsko obložene tablete so svetlo rumene, filmsko obložene tablete ovalne oblike, z razdelilno zarezo na eni strani in vtisnjenima številkama »9« in »3« na nasprotnih straneh zareze. Na drugi strani tablete je vtisnjena številka »7177«.

- 50 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 ali 300 tablet.
- 100 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 ali 200 tablet.

HDPE vsebniki z zaporko na kateri so vidni znaki odpiranja.

50 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 100, 250 in 500 tablet.

100 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 100 in 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Mapron

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Nizozemska

Teva Pharmaceutical Works PLC
H 4042, Debrecen, Pallagi Street 13,
Madžarska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Mogilska 80, 31546 Krakow
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Sertraline Teva 50 filmomhulde tabletten Sertraline Teva 100 filmomhulde tabletten
Češka:	Sertralin - Teva 50 mg Sertralin - Teva 100 mg
Nemčija:	Sertralin-TEVA® 50 Filmtabletten Sertralin-TEVA® 100 Filmtabletten
Danska:	Sertralin Teva 50 filmovertukne tabletter Sertralin Teva 100 filmovertukne tabletter
Estonija:	Sertraline-Teva 50 mg
Finska:	Sertralin ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sertralin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Irska:	Sertraline Teva 50 mg Film-coated Tablets Sertraline Teva 100 mg Film-coated Tablets
Italija:	Sertralina Teva Pharma B.V. 50 mg compresse rivestite con film Sertralina Teva Pharma B.V. 100 mg Compresse rivestite con film
Litva:	Sertraline – Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Sertraline-Teva 50 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Sertraline 50 mg PCH, filmomhulde tabletten Sertraline 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Norveška:	Sertraline Teva 50 mg tablett, filmdrasjert Sertraline Teva 100 mg tablett, filmdrasjert
Poljska:	Sertralinum 123ratio
Portugalska:	Sertralina Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película Sertralina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película
Švedska:	Sertralin Teva 50 mg filmdragerad tablett Sertralin Teva 100 mg filmdragerad tablett
Slovenija:	Mapron 50 mg filmsko obložene tablete Mapron 100 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija:	Sertraline 50 mg Film-coated Tablets Sertraline 100 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.02.2016.