1.3.1	Sertraline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Sertralin Krka 50 mg filmsko obložene tablete
Sertralin Krka 100 mg filmsko obložene tablete
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 Sertralin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sertralin Krka
3. Kako jemati zdravilo Sertralin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sertralin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sertralin Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sertralin Krka vsebuje učinkovino sertralin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta skupina zdravil se uporablja za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti.

Zdravilo Sertralin Krka se lahko uporablja za zdravljenje:
- depresije in preprečevanje ponovnega pojava depresije (pri odraslih),
- socialne anksiozne motnje (pri odraslih),
- postravmatske stresne motnje (PTSM) (pri odraslih),
- panične motnje (pri odraslih),
- obsesivno-kompulzivne motnje (OKM) (pri odraslih, otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let).

Depresija je klinična bolezen, ki jo prepoznate po tem, da ste potrti, da slabo spite ali se ne veselite življenja tako, kot ste se ga včasih.

OKM in panična motnja sta bolezni, ki sta povezani s tesnobnostjo, s simptomi, kot so trdovratne misli in prepričanja (obsesije), ki vas silijo v ponavljajoče se rituale (kompulzije).

PTSM je zapoznel oziroma podaljšan odziv na stresen, izjemno ogrožajoč ali poguben dogodek, ki ga spremljajo nekateri simptomi, podobni depresiji in tesnobnosti.
Socialna fobija (socialna anksiozna motnja) je bolezen, povezana s tesnobnostjo. Zanjo so značilna močna občutja tesnobnosti ali strah pred družabnimi okoliščinami (kot so pogovarjanje s tujci, govorjenje pred skupino ljudi, uživanje hrane in pijače pred drugimi ali strah pred osramotitvijo zaradi neprimernega vedenja).

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

Če ne veste točno, zakaj ste dobili zdravilo Sertralin Krka, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sertralin Krka

Ne jemljite zdravila Sertralin Krka
- 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. selegilin ali moklobemid, oziroma zaviralcem MAO podobna zdravila, npr. linezolid. Ko končate zdravljenje s sertralinom, morate počakati najmanj 1 teden, preden začnete zdravljenje z zaviralci MAO. Po končanem zdravljenju z zaviralci MAO morate počakati najmanj 2 tedna, preden začnete zdravljenje s sertralinom;
- če jemljete pimozid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Sertralin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila niso vedno primerna za vsakogar. Preden vzamete zdravilo Sertralin Krka, morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od spodaj naštetega:

- epilepsijo ali napade krčev v preteklosti; Če imate krče, takoj obvestite svojega zdravnika;
- manično depresijo (bipolarna motnja) ali shizofrenijo; Če imate manični napad, takoj obvestite svojega zdravnika;
- imate ali ste imeli misli o samopoškodovanju ali samomorilske misli (glejte spodaj "Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje");
- 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;
- nizko raven natrija v krvi; To se lahko pojavi kot rezultat zdravljenja z zdravilom Sertralin Krka. Zdravniku morate povedati tudi, če jemljete zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), ker ta zdravila prav tako lahko spremenijo raven natrija v krvi;
- če ste starejši, imate večje tveganje za nizko raven natrija v krvi (glejte zgoraj);
- obolenje jeter; Zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka zdravila Sertralin Krka;
- sladkorno bolezen; Zaradi jemanja zdravila Sertralin Krka se lahko spremeni raven glukoze v krvi, zato je treba prilagoditi odmerek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni;
- če ste imeli motnje strjevanja krvi ali ste jemali zdravila, ki redčijo kri (npr. acetilsalicilno kislino ali varfarin) ali lahko povečajo tveganje za krvavitve, ali če ste noseči (glejte poglavje "Nosečnost");
- če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let. Zdravilo Sertralin Krka se sme uporabljati le za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih od 6 do 17 let, ki trpijo za obsesivno-kompulzivno motnjo. Če se zdravite za to boleznijo, vas bo vaš zdravnik hotel pozorno spremljati (glejte "Otroci in mladostniki" spodaj);
- vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (EKT);
- če imate težave z očmi, kot so nekatere vrste glavkoma (povečan tlak v očesu);
- če so vam rekli, da imate nepravilnost v zapisu elektrokardiograma (EKG) znano kot podaljšanje QT intervala;
- če imate srčno bolezen, nizke vrednosti kalija ali magnezija, družinsko anamnezo podaljšanja intervala QT, počasen srčni utrip in sočasno jemljete zdravila, ki podaljšajo interval QT.

Stanje motorične nemirnosti (akatizija)
Uporaba sertralina je bila povezana z akatizijo (stanje motorične nemirnosti, potreba po gibanju in nezmožnost stati ali sedeti pri miru). To se najverjetneje lahko pojavi v prvih nekaj tednih zdravljenja. Če se pojavijo ti simptomi je povečanje odmerka lahko škodljivo, zato se v tem primeru morate pogovoriti z zdravnikom.

Odtegnitvena reakcija
Odtegnitvena reakcija ob koncu zdravljenja je mogoča, še posebej če je zdravljenje prekinjeno naenkrat (glejte točko 3, odstavek "Če ste prenehali jemati zdravilo Sertralin Krka" in točko 4. "Možni neželeni učinki"). Tveganje za odtegnitveno reakcijo je odvisno od dolžine zdravljenja, odmerka in hitrosti zmanjševanja odmerka. Ti simptomi so običajno blagi do zmerni, ne glede na to pa so lahko pri nekaterih bolnikih resni. Ponavadi se pojavijo v prvih nekaj dneh po koncu zdravljenja in izginejo sami od sebe v dveh tednih, pri nekaterih bolnikih pa kasneje (2 do 3 mesece ali več). Ko končujemo zdravljenje s sertralinom, je odmerek priporočljivo zmanjševati postopoma v obdobju nekaj tednov ali mesecev, vedno pa se o najprimernejšem načinu prenehanja zdravljenja posvetujte z zdravnikom..

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje
Če ste depresivni in/ali imate anksiozne motnje, se pri vas včasih 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 približno dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:
- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o 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 kadarkoli 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, naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Spolna disfunkcija
Zdravila, kot je zdravilo Sertralin Krka (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Otroci in mladostniki
Običajno se sertralin 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, se med jemanjem zdravil iz te skupine poveča tveganje za neželene učinke, npr. za poskus samomora, misli na samopoškodovanje ali samomor (samomorilne misli) in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotujoče vedenje in jezo). Kljub temu lahko zdravnik za bolnika, mlajšega od 18 let, predpiše zdravilo Sertralin Krka, če se odloči, da je to zanj najbolje. Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Sertralin Krka in ste mlajši od 18 let, in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, med jemanjem zdravila Sertralin Krka, morate obvestiti svojega zdravnika. Dolgoročno varnost glede učinkov na rast, odraščanje ter kognitivni in vedenjski razvoj so za sertralin ocenili v dolgotrajni študiji pri več kot 900 otrocih, starih od 6 do 16 let, ki so jih spremljali v obdobju treh let. Na splošno so rezultati študije pokazali, da so se otroci, ki so jemali sertralin, razvijali normalno, z izjemo blagega zvečanja telesne mase pri tistih, ki so jemali večji odmerek.

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

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Sertralin Krka ali pa lahko zdravilo Sertralin Krka zmanjša učinkovitost drugih zdravil, ki jih jemljemo sočasno.

Jemanje zdravila Sertralin Krka sočasno z naslednjimi zdravili lahko povzroči resne neželene učinke:
- s skupino zdravil, imenovanih zaviralci MAO, kot so moklobemid (za zdravljenje depresije), selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), antibiotikom linezolid in metilenskim modrim (za zdravljenje visoke ravni methemoglobina v krvi). Ne jemljite zdravila Sertralin Krka skupaj z zaviralci MAO;
- z zdravili za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza (pimozid). Ne jemljite zdravila Sertralin Krka skupaj s pimozidom.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil:
- zdravila, ki vsebujejo amfetamine (za zdravljenje primanjkljaja pozornosti in motnje hiperaktivnosti (ADHD), narkolepsije in debelosti);
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Učinki šentjanževke lahko trajajo od 1 do 2 tedna;
- zdravila, ki vsebujejo aminokislino triptofan;
- zdravila za zdravljenje hudih bolečin (npr. tramadol);
- buprenorfin, zdravilo za zdravljenje bolečine ali odvisnosti od opioidov;
- zdravila za uporabo pri anesteziji ali za zdravljenje kronične bolečine (fentanil, mivakurij in suksametonij);
- zdravila za zdravljenje migrene (npr. sumatriptan);
- zdravila za redčenje krvi (varfarin);
- zdravila za zdravljenje bolečine/artritisa (nesteroidni antirevmatiki, npr. ibuprofen, acetilsalicilna kislina (aspirin));
- pomirjevala (imenujemo jih tudi sedativi, npr. diazepam);
- zdravila za odvajanje vode (imenujemo jih tudi diuretiki);
- zdravila za zdravljenje epilepsije (feniotin, fenobarbital karbamazepin);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tolbutamid);
- zdravila za zdravljenje čezmerne želodčne kisline, želodčnih razjed in zgage (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 zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu (angina pektoris) ali za uravnavanje utripa in ritma srca (npr. diltiazem, verapamil, flekainid, propafenon);
- zdravila za zdravljenje bakterijskih infekcij (npr. rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin);
- zdravila za zdravljenje glivičnih infekcij (npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol);
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV in virusom hepatitisa C (zaviralci proteaz npr. ritonavir, telaprevir);
- zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja po operaciji ali kemoterapiji (aprepitant);
- zdravila za katere je znano, da povečajo tveganje za spremembe v električni aktivnosti srca (npr. nekateri antipsihotiki in antibiotiki);
- metamizol, zdravilo za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature.

Zdravilo Sertralin Krka skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Tablete Sertralin Krka lahko jemljete s hrano ali na tešče.

Sočasno jemanje zdravila Sertralin Krka in pitje alkohola ni priporočljivo.

Zdravila Sertralin Krka ne smete jemati skupaj z grenivkinim sokom, saj lahko to zviša raven sertralina v vašem telesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Nosečnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost sertralina pri nosečnicah še ni popolnoma dokazana. Zdravilo Sertralin Krka se lahko daje nosečnicam, če zdravnik presodi, da je korist za mater večja od morebitnega tveganja za plod.

Babici in/ali zdravniku morate povedati, da jemljete zdravilo Sertralin Krka. Jemanje zdravil, kot je zdravilo Sertralin Krka, med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resnega stanja, ki se imenuje persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katere dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika.

Vaš novorojenček ima lahko tudi druga stanja, ki se običajno pojavijo 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.

Če jemljete zdravilo Sertralin Krka proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če imate zdravstveno zgodovino motenj strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Sertralin Krka, da vam lahko svetujeta.

Dojenje
Podatki kažejo, da se sertralin pri človeku izloča v materino mleko. Doječe matere smejo jemati zdravilo Sertralin Krka le, če zdravnik presodi, da je korist za mater večja od morebitnega tveganja za otroka.

Plodnost
Pri študijah na živalih so ugotovili, da lahko nekatera zdravila, kot je npr. sertralin, zmanjšajo kakovost sperme. Teoretično to lahko vpliva na plodnost, vendar pa vpliva na plodnost pri ljudeh do sedaj še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Psihotropna zdravila, kakršno je tudi sertralin, lahko vplivajo na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vaše sposobnosti za opravljanje teh dejavnosti.

Zdravilo Sertralin Krka vsebuje Natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Sertralin Krka

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

Priporočeni odmerek je:
Odrasli:

Depresija in OKM
Pri depresiji in OKM je začetni odmerek 50 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko dnevni odmerek povečuje, in sicer v korakih po 50 mg v presledkih vsaj enega tedna v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je 200 mg na dan.

Panična motnja, socialna anksiozna motnja in postravmatska stresna motnja
Pri panični motnji, socialni anksiozni motnji in postravmatski stresni motnji je začetni odmerek 25 mg enkrat na dan. Zdravnik ga lahko po enem tednu poveča na 50 mg. Kasneje lahko dnevni odmerek povečuje po 50 mg, z najmanj enotedenskimi presledki, v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je 200 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravilo Sertralin Krka se sme uporabljati le za zdravljenje otrok in mladostnikov z OKM, starih od 6 do 17 let.

OKM:
- **otroci, stari od 6 do 12 let:** priporočeni začetni odmerek je 25 mg na dan. Po enem tednu lahko vaš zdravnik dnevni odmerek poveča na 50 mg na dan. Največji priporočeni odmerek je 200 mg na dan;
- **mladostniki, stari od 13 do 17 let:** priporočeni začetni odmerek je 50 mg na dan. Največji odmerek je 200 mg na dan.

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

Način uporabe
Tablete Sertralin Krka lahko jemljete s hrano ali na tešče.

Zdravilo vzemite enkrat na dan, zjutraj ali zvečer.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sertralin Krka, kot bi smeli
Če pomotoma vzamete preveč zdravila Sertralin Krka, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali poiščite najbližjo nujno medicinsko pomoč. S seboj vedno vzemite ovojnino zdravila, ne glede na to, ali je v njej ostalo še kaj zdravila ali ne.

Simptomi prevelikega odmerjanja so zaspanost, slabost in bruhanje, hitro bitje srca, tresenje, vznemirjenost, omotica in v redkih primerih nezavest.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sertralin Krka
Če ste pozabili vzeti odmerek, ga ne poskušajte nadomestiti, ampak vzemite naslednjega ob običajnem

času.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Najpogostejši neželeni učinek je slabost. Neželeni učinki so odvisni od odmerka in v nadaljevanju zdravljenja pogosto izginejo ali postanejo milejši.

Takoj povejte zdravniku, če se po zaužitju tega zdravila pojavi kateri od naštetih simptomov, saj so ti simptomi lahko resni:
- hud izpuščaj na koži, ki lahko povzroči nastanek mehurjev (multiformni eritem), prizadene pa 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;
- vznemirjenost, zmedenost, driska, visoka telesna temperatura in visok krvni tlak, čezmerno potenje in hitro bitje srca so simptomi serotoninskega sindroma. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, če hkrati s sertralinom jemljete določena druga zdravila. Zdravnik bo vaše zdravljenje verjetno prekinil;
- porumenelost kože in očesnih beločnic je lahko znak jetrne okvare;
- simptomi depresije z mislimi o samopoškodovanju ali samomoru (samomorilne misli);
- občutki nemira, ko ne morete sedeti ali stati pri miru. Če se začnete počutiti nemirni, morate to povedati zdravniku;
- napadi s krči (konvulzije);
- manični napadi (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in v obdobju trženja so opazili naslednje neželene učinke.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):
- nespečnost, omotica, zaspanost,
- glavobol,
- driska, siljenje na bruhanje, suha usta,
- nezmožnost ejakulacije,
- utrujenost.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- bronhitis, vnetje žrela, izcedek iz nosu,
- pomanjkanje apetita, povečan apetit,
- tesnobnost, depresija, vznemirjenost (agitiranost), zmanjšano zanimanje za spolnost, živčnost, čudno počutje, nočne more, škrtanje z zobmi,

- tresenje, težave z mišičnim gibanjem (npr. veliko premikanja, napete mišice, težave pri hoji in togost, krči in nehotno krčenje mišic)*, odrevenelost in mravljinčenje, napetost mišic, pomanjkanje pozornosti, nenormalen okus,
- motnje vida,
- zvonjenje v ušesih,
- razbijanje srca (palpitacije),
- vročinski obliv,
- zehanje,
- razdražen želodec, zaprtje, bolečine v trebuhu, bruhanje, vetrovi,
- povečano znojenje, izpuščaj,
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah,
- nepravilnosti menstruacije, erektilna disfunkcija,
- splošno slabo počutje, bolečina v prsnem košu, šibkost, vročina,
- zvečanje telesne mase,
- poškodba.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- težave s črevesjem, okužba ušes,
- tumor,
- preobčutljivost, sezonska alergija,
- nizka raven ščitničnih hormonov,
- samomorilno razmišljanje, samomorilno vedenje*, duševna motnja, nenormalno mišljenje, zanemarjanje skrbi zase, halucinacije, agresivnost, pretirano dobro počutje, paranoja,
- izguba spomina, zmanjšano zaznavanje, nehotno krčenje mišic, omedlevica, veliko premikanja, migrena, epileptični krči, omotica po vstajanju, nenormalna koordinacija, motnja govora,
- razširjeni zenici,
- bolečine v ušesih,
- hitro bitje srca, težave s srcem,
- krvavitve (npr. krvavitev v želodcu)*, visok krvni tlak, zardevanje, kri v urinu,
- kratka sapa, krvavitve iz nosu, težave z dihanjem, lahko s piskanjem,
- črno blato, težave z zobmi, vnetje požiralnika, težave z jezikom, hemoroidi, močnejše slinjenje, težave s požiranjem, spahovanje, motnja jezika,
- oteklost oči, koprivnica, izguba las in dlak, srbenje, vijoličaste pike na koži, kožne spremembe z mehurji, suha koža, oteklost obraza, hladen znoj,
- osteoartritis, trzanje mišic, mišični krči*, mišična šibkost,
- večja pogostost uriniranja, težave z uriniranjem, nezmožnost uriniranja, urinska inkontinenca, povečano uriniranje, uriniranje ponoči,
- spolna disfunkcija, čezmerna krvavitev iz nožnice, krvavitev iz nožnice, spolna disfunkcija pri ženskah,
- oteklost nog, mrzlica, težave s hojo, žeja,
- zvečane vrednosti jetrnih encimov, zmanjšanje telesne mase.
- **Poročali so o primerih samomorilnega mišljenja in samomorilnega vedenja med zdravljenjem ali zgodaj po prenehanju zdravljenja s sertralinom (glejte poglavje 2)**.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- divertikulitis, otekle bezgavke, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic)*, zmanjšanje števila belih krvnih celic*,
- huda alergijska reakcija,
- endokrine motnje*,
- visok holesterol, težave z nadzorom krvnega sladkorja (diabetes), nizek krvni sladkor, zvišanje ravni krvnega sladkorja*, nizka raven soli v krvi*,
- telesni simptomi zaradi stresa ali čustev, strah zbujajoče nenormalne sanje*, odvisnost od zdravila, hoja v spanju, prezgodnja ejakulacija,
- koma, nenormalni gibi, težave s premikanjem, močnejše zaznavanje, nenaden hud glavobol (ki

je lahko znak resnega stanja, imenovanega reverzibilni možganski vazokonstrikcijski sindrom)*, motnja zaznavanja,
- pike pred očmi, glavkom, dvojni vid, preobčutljivost oči za svetlobo, kri v očesu, različna velikost zenic*, nenormalen vid*, motnje solzenja,
- srčni infarkt, omotičnost, omedlevica ali tiščanje v prsnem košu; to so lahko znaki sprememb električne aktivnosti (vidno na elektrokardiogramu) ali nenormalnega ritma srca*, počasno bitje srca,
- slaba prekrvavitev rok in nog,
- hitro dihanje, napredujoče brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska bolezen pljuč)*, zapiranje žrela, težave pri govorjenju, počasno dihanje, kolcanje,
- oblika pljučne bolezni, pri kateri se eozinofilci (oblika belih krvnih celic) v pljučih pojavijo v povečanem številu (eozinofilna pljučnica),
- razjeda v ustih, vnetje trebušne slinavke*, kri v blatu, razjeda na jeziku, vneta usta,
- motnje v delovanju jeter, resne težave z delovanjem jeter*, porumenela koža in oči (zlatenica)*,
- reakcija kože na sonce*, oteklost kože*, nenavadna struktura las, nenormalen vonj kože, vnetje mešičkov dlak ali las,
- razgradnja mišičnega tkiva*, bolezen kosti,
- zastajanje curka urina, zmanjšano uriniranje,
- izcedek iz dojk, suhost v predelu nožnice, izcedek iz spolovila, rdeč, boleč spolni ud in kožica, povečanje dojk*, dolgotrajna erekcija,
- kila, zmanjšana toleranca za zdravilo,
- povečane ravni holesterola v krvi, nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav*, nenormalno seme, motnje strjevanja krvi*,
- proces razširitve žil.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- delna izguba vida,
- vnetje debelega črevesa (ki povzroča drisko),
- čeljustni krč*,
- močenje postelje*,
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 "Nosečnost",
- mišična šibkost in huda bolečina v mišicah, ki sta lahko znak motnje, podobne pomanjkanju multiplih acil-koencim A dehidrogenaz.

*Neželeni učinki poročani v obdobju trženja.

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 Sertralin Krka
Če zdravilo prenehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnobnost, glavoboli, slabost, bruhanje in tresenje (glejte poglavje 3 "Če ste prenehali jemati zdravilo Sertralin Krka").

Pri bolnikih, zdravljenih s to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sertralin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 100 dni. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Sertralin Krka
- Učinkovina je sertralin.
  50 mg filmsko obložene tablete:
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg sertralina v obliki sertralinijevega klorida.
  100 mg filmsko obložene tablete:
  Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg sertralina v obliki sertralinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilceluloza, askorbinska kislina, rumeni železov oksid (E172), smukec in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), smukec, propilenglikol, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172) (*samo za 100 mg*) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sertralin Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Sertralin Krka in vsebina pakiranja
Tablete po 50 mg so svetlo rumene, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani tablete in oznako "3" na drugi strani tablete. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Velikost tablete: premer približno 8 mm.

Tablete po 100 mg so oranžne, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani tablete in oznako "4" na drugi strani tablete. Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Velikost tablete: premer približno 11 mm.

Na voljo so škatle po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 in 100 tablet v pretisnih omotih.
Na voljo so škatle s plastičnim vsebnikom po 250 tablet.

1.3.1	Sertraline
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sertralin Krka
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka, Slovenija	Sertralin Krka
Danska	Sertrone
Grčija	Zolotrin
Nemčija	Sertralin TAD
Irska	Sertraline Krka
Poljska	Sertralina Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 8. 2026.