NAVODILO ZA UPORABO

Sertralin Mylan 50 mg filmsko obložene tablete

sertralin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:
1. Kaj je zdravilo Sertralin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sertralin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Sertralin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sertralin Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SERTRALIN MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Sertralin Mylan 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 Sertralin Mylan se uporablja za zdravljenje:
- Depresije in za preprečevanje ponovnega pojava depresije (pri odraslih).
- Socialne anksiozne motnje (pri odraslih).
- Posttravmatske stresne motnje (PTSM) (pri odraslih).
- panične motnje (pri odlraslih).
- obsesivno kompulzivne motnje (OKM) (pri odraslih bolnikih, otrocih in mladostnikih starih 6 – 17 let).

Depresija je klinična bolezen s simptomi kot so potrtost, 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. Zanjo 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 neprimernega vedenja).

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

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SERTRALIN MYLAN

Ne jemljite zdravila Sertralin Mylan:
- Če ste alergični na (preobčutljivi za) sertralin ali katerokoli sestavino zdravila Sertralin Mylan.
- Če jemljete oziroma ste v zadnjih dveh tednih jemali katero od zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze (MAOI, npr. selegilin ali moklobemid) oziroma zaviralcem monoaminooksidaze podobna zdravila (npr. linezolid). Če končate zdravljenje s sertralinom, morate počakati najmanj 1 teden preden začnete zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaze (MAOI). Po končanju zdravljenja z zaviralci monoaminooksigenaze (MAOI) morate počakati najmanj 2 tedna preden začnete zdravljenje s sertralinom.
- Če jemljete zdravilo pimozid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Sertralin Mylan:
Zdravila niso vedno primerna za vsakogar. Preden vzamete zdravilo Sertralin Mylan, morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od naslednjega:

- 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 Sertralin Mylan. 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 Sertralin Mylan.
- Sladkorna bolezen; zaradi jemanja zdravila Sertralin Mylan se lahko spremeni nivo glukoze v krvi, zato je potrebno prilagoditi odmerek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- 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).
- 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 Sertralin Mylan 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).

Stanje motorične nemirnosti/akatizija:
Uporaba sertralina je bila povezana s stanjem akatizije (motorična nemirnost, potreba po gibanju in nezmožnosti stati ali sedeti pri miru). To se najverjetneje lahko pojavi v prvih nekaj tednih zdravljenja. Povečanje odmerka je lahko škodljivo, če se vam pojavijo taki simptomi.

Odtegnitvena reakcija:
Neželeni učinki ob koncu zdravljenja (odtegnitvena reakcija) so mogoči, še posebej če je zdravljenje prekinjeno naenkrat (glejte 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 tednih po koncu zdravljenja. Navadno 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, odvisno od potreb bolnika.

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 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, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:
Zdravilo Sertralin Mylan se običajno ne sme uporabiti za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, razen pri bolnikih z obsesivno-kompulzivno motnjo. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, je večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, misli na 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 najbolje za bolnika, predpiše zdravilo Sertralin Mylan za bolnike, mlajše od 18 let. Če ste mlajši od 18 let in vam je vaš zdravnik predpisal zdravilo Sertralin Mylan in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se vam med jemanjem zdravila Sertralin Mylan pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Sertralin Mylan v tej starostni skupini še niso dokazali dolgoročne varnosti v zvezi z rastjo, odraščanjem ter sposobnostjo učenja (kognitivnim) in vedenjskim razvojem.

Jemanje drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

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

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

- Skupina zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze (MAOI), kot moklobemid (za zdravljenje depresije), selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in antibiotik linezolid. Ne uporabljajte zdravila Sertralin Mylan skupaj s temi zdravili.
- Zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza (pimozid). Ne uporabljajte zdravila Sertralin Mylan 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. Obvestite svojega zdravnika.
- Izdelke, ki vsebujejo aminokislino triptofan.
- Zdravila za zdravljenje hudih bolečin (npr. tramadol).
- 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).
- Diuretike.
- Zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tolbutamid).
- Zdravila za zdravljenje čezmerne želodčne kisline in razjed (cimetidin).
- Zdravila za zdravljenje manije in depresije (litij).
- Druga zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin).
- Zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih duševnih motenj (npr. perfenazin, levomepromazin in olanzapin).

Jemanje zdravila Sertralin Mylan skupaj s hrano in pijačo
Tablete Sertralin Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Sočasno uživanje zdravila Sertralin Mylan in alkohola ni priporočljivo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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. Če lahko zanosite, morate med jemanjem sertralina uporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito (npr. kontracepcijske tablete).

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.

Poskrbite, da bosta vaša babica (pomočnica pri porodu) in/ali zdravnik vedela, da jemljete zdravilo Sertralin Mylan. Če zdravilo jemljete med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila kot je Sertralin Mylan, 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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Psihotropna 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 SERTRALIN MYLAN

Pri jemanju zdravila Sertralin Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Tablete Sertralin Mylan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Vzemite zdravilo enkrat na dan, zjutraj ali zvečer.

Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni 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 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 Sertralin Mylan 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 Sertralin Mylan. 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 Sertralin Mylan, kot bi smeli
Če pomotoma vzamete preveč zdravila Sertralin Mylan, se takoj obrnite na svojega zdravnika, ali pojdite do najbližje nujne medicinske pomoči. S seboj vedno vzemite ovojnino zdravila, ne glede na to, ali je v njej ostalo še kaj zdravila ali ne.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sertralin Mylan
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 Sertralin Mylan
Ne nehajte jemati zdravila Sertralin Mylan, razen če vam to naroči zdravnik. Zdravnik vam bo odmerek zdravila Sertralin Mylan 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 tesnobnost, glavoboli, slabost, siljenje na bruhanje in tresenje. Če se vam med prenehanjem jemanja zdravila Sertralin Mylan pojavi kateri od teh neželenih učinkov ali katerikoli drug neželen učinek, se morate posvetovati z zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Najpogostejši neželeni učinek je slabost. 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 serotoninskega 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 Sertralin Mylan pojavijo občutki nemira in ne morete sedeti ali stati pri miru. Če se začnete počutiti nemirni, morate to povedati zdravniku.

V kliničnih preskušanjih pri odraslih so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov):
Nespečnost, omotica, zaspanost, glavobol, driska, siljenje na bruhanje, suhost ust, nezmožnost ejakulacije, utrujenost.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 do 10 od 100 bolnikov):
Vnetje žrela, neješčnost, povečan apetit, depresija, čudno počutje, nočne more, tesnobnost, vznemirjenost (agitiranost), živčnost, zmanjšano zanimanje za spolnost, škrtanje z zobmi, odrevenelost in mravljinčenje, tresenje, napetost mišic, nenormalen okus, pomanjkanje pozornosti, motnje vida, zvonjenje v ušesih, razbijanje srca (palpitacije), vročinski obliv, zehanje, bolečine v trebuhu, bruhanje, zaprtje, razdražen želodec, vetrovi, izpuščaj, povečano znojenje, mišične bolečine, spolna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bolečina v prsih.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 do 10 od 1.000 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 pogostost 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 neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 do 10 od 10.000 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, brazgotina na mestu injiciranja, zmanjšana toleranca za zdravilo, težave s hojo, nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav, nenormalno seme, poškodba, proces razširitve žil.

Po prihodu sertralina na tržišče so bili opisani naslednji neželeni učinki:
Zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), nizka raven ščitničnih hormonov, endokrine motnje, nizka raven soli v krvi, strah zbujajoče nenormalne sanje, samomorilno vedenje, težave z mišičnim gibanjem (npr. veliko premikanja, napete mišice in težave pri hoji), omedlevica, nenormalen vid, 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 in huda alergijska reakcija.

Pri bolnikih, ki so jemali te vrste zdravila, so opazili povečano tveganje za zlom kosti.

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.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SERTRALIN MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Sertralin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete vreči v odpadne vode ali gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Sertralin Mylan

- Zdravilna učinkovina je sertralin. Vsaka tableta vsebuje 50 mg sertralina v obliki sertralinijevega klorida.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, natrijev karboksimetilškrob (tip A), magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), polidekstroza (E1200), triacetin in makrogol.

Izgled zdravila Sertralin Mylan in vsebina pakiranja

Sertralin Mylan 50 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste, filmsko obložene tablete v obliki kapsule z zarezo z oznakama "ST/50" na eni strani in "G" na drugi strani.

Zdravilo Sertralin Mylan 50 mg filmsko obložene tablete je na voljo:
- v pakiranjih po 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300, 500 tablet*.
  *Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Sertralin Mylan:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalci

- McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13**,** Irska,
- Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija,
- Merck Farma y Quimica S.L., Poligono Merck, E-08100 Mollet Del Valles, Barcelona, Španija.

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

Danska	Sertralin Mylan 50 mg
Norveška	Sertralin Mylan tablett, filmdasjert 50 mg
Slovenia	Sertralin Mylan 50 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno:
15.04.2011