

NAVODILO ZA UPORABO

Sertralin Arrow 50 mg filmsko obložene tablete Sertralin Arrow 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 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO SERTRALIN ARROW FILMSKO OBLOŽENE TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Ime vašega zdravila je Sertralin Arrow filmsko obložene tablete. Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino sertralinijev klorid, ki spada v skupino zdravil imenovanih selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI); ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti.

Sertralin 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 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 panična motnja sta bolezni, ki sta povezani s tesnobljostjo, 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 tesnobljosti. Socialna fobija (socialna anksiozna motnja) je bolezen povezana s tesnobljostjo. Zanj so značilna močna občutja tesnobljosti 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 Arrow filmsko obložene tablete, vprašajte svojega zdravnika.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SERTRALIN ARROW FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Ne jemljite zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete

- Če ste alergični (preobčutljivi) na sertralin ali katerokoli sestavino zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete (navedeno v poglavju 6).
- 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 pimozid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj kot so psihoze).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete jemati zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete se morate posvetovati s svojim zdravnikom, če imate ali ste kdaj imeli katero izmed naslednjih stanj:

- 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.
- Bipolarne afektivne motnje (manične epizode) ali shizofrenija. V primeru manične epizode se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Epilepsija ali epileptični napada v preteklosti. V primeru krčev (epileptičnega napada) se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- Sladkorna bolezen. Zdravljenje z zdravilom Sertralin Arrow filmsko obložene tablete lahko vpliva na nivo glukoze v krvi. Možno je, da bo treba spremeniti odmere insulina in/ali peroralnega antidiabetičnega zdravila.
- Zvečano tveganje za pojav krvavitev.
- Motnja v delovanju jeter. Možno je, da bo zdravnik moral prilagoditi vaš odmerek.
- Če vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (EKT) (t.i. zdravljenje z elektrošokom).
- Če ste imeli motnje strjevanja krvi ali ste jemali zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. acetilsalicilno kislino (aspirin) ali varfarin) ali lahko povečajo tveganje za krvavitve.
- Če imate nizek nivo natrija v krvi, ker se to lahko pojavi kot rezultat zdravljenja z Sertralin Arrow filmsko obložene tablete. 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).
- Če razmišljate ali ste kdaj razmišljali o samopoškodovanju ali samomoru (glejte spodaj Misli na samomor in poslabšanje

depresije ali anksiozne motnje).

- Če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let. Zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete se sme uporabljati le za zdravljenje mladostnikov starih od 6 do 17 let, ki trpijo za OKM. Če se zdravite za to boleznijo, vas bo vaš zdravnik hotel pozorno spremljati (glejte Uporaba pri otrocih in mladostnikih spodaj).

Stanje motorične nemirnosti/akatizija

Uporaba sertralina je bila povezana s stanjem motorične nemirnosti, potrebo po gibanju in nezmožnostjo sedeti ali stati pri miru (akatizija). Ta pojav je najbolj verjeten v prvih nekaj tednih zdravljenja. Povečanje odmerka je v takem primeru lahko škodljivo. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Odtegnitvena reakcija

Odtegnitvena reakcija ob koncu zdravljenja je mogoča, še posebej če je zdravljenje prekinjeno naenkrat (glej točko 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 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, odvisno od bolnikovih potreb.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksioznimi motnjami 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 osebah (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 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, mlajših od 18 let

Zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati, razen pri obsesivno kompulzivni motnji. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo to vrsto zdravil je bolj verjetno, da se bodo pojavili neželeni učinki kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresija, nasprotovanje in jeza). Kljub temu je možno, da bo zdravnik predpisal zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete bolniku, mlajšemu od 18 let, če je to za njega najbolje. Ponovno se posvetujte s svojim zdravnikom, če je bilo zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete predpisano bolniku, mlajšemu od 18 let in, če se želite o tem pogovoriti. Če se kateri izmed zgoraj naštetih

simptomov pojavi ali poslabša pri bolnikih, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete, morate obvestiti svojega zdravnika. Varnosti dolgotrajne uporabe in učinkov zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete na rast, dozorevanje ter miselni in vedenjski razvoj pri tej starostni skupini še niso dokazali.

Druga zdravila in zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete

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 zdravljenje z zdravilom Sertralin Arrow filmsko obložene tablete:

Jemanje zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete z naslednjimi zdravili lahko povzroči resne neželene učinke:

- zaviralci monoaminooksidaze (MAO) kot je moklobemid (za zdravljenje depresije) ali seleglin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in antibiotik linezolid, se ne smejo jemati sočasno z zdravilom Sertralin Arrow filmsko obložene tablete, ker se lahko pojavijo resne reakcije ali celo smrt (serotoninski sindrom) (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete«);

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete naštetih zdravila:

- pimoizid (npr. za zdravljenje Gilles de la Tourette-ovega sindroma) se ne sme jemati sočasno z zdravilom Sertralin Arrow filmsko obložene tablete;
- triptofan, fenfluramin, dekstrometorfan, petidin, tramadol in drugi selektivni zaviralci prevzema serotonina (SSRI) (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina). Pri sočasnem jemanju zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete in teh zdravil je potrebna izjemna previdnost, oziroma se moramo sočasnemu jemanju naštetih zdravil zaradi tveganja za pojav serotoninskega sindroma izogniti, če je to možno (glejte »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete«);
- tramadol (za zdravljenje hudih bolečin);
- diazepam (pomirjevalo);
- tolbutamid (za zdravljenje sladkorne bolezni);
- cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčne razjede);
- varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi);
- zdravila proti bolečinam/artritisu in protivnetna zdravila (NSAR: nesteroidna protivnetna zdravila) kot je ibuprofen ali acetilsalicilna kislina;
- litij (za manično-depresivne bolezni);
- zdravila za zdravljenje depresije, kot sta amitriptilin in nortriptilin;
- diuretiki (za odvajanje vode);
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije). Ker lahko sertralin vpliva na ravni tega zdravila v krvi, je možno, da bo vaš zdravnik zdravljenje s fenitoinom uvedel previdneje in po potrebi prilagodil njegov odmerek. Možno je, da bo fenitoin zmanjšal raven sertralina v krvi;
- sumatriptan in drugi triptani (proti migreni);
- zdravila naravnega izvora s šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Učinki šentjanževke lahko trajajo 1 – 2 tedna. Posvetujte se s svojim zdravnikom;
- zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih duševnih motenj (kot so perfenazin, levomepromazin in olanzapin);
- zdravila za uravnavanje hitrosti in ritma srčnega utripa (kot sta flekainid in propafenon).

Jemanje zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom Sertralin Arrow filmsko obložene tablete uživanje alkohola ni priporočljivo. Zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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. Ženske v rodni dobi bi morale uporabljati primerno kontracepcijsko zaščito med jemanjem sertralina.

Poskrbite, da bo zdravstveno osebje (babica in/ali vaš zdravnik) vedelo, da jemljete zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete. Kadar se zdravila kot je Sertralin Arrow filmsko obložene tablete jemljejo med nosečnostjo, še posebej v zadnjih treh mesecih, se lahko poveča tveganje za nastanek resnega stanja pri novorojenčkih, imenovanega persistentna pljučna hipertenzija novorojenčka (PPHN), ki pri novorojenčku povzroči hitrejše dihanje in pomodritev. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24-ih urah po rojstvu. Če se kaj takega pojavi pri vašem novorojenčku, takoj obvestite zdravstveno osebje (babico in/ali vašega zdravnika).

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

V študijah na živalih je bilo ugotovljeno, da lahko nekatera zdravila kot je sertralin zmanjšajo kakovost sperme. Teoretično bi to lahko vplivalo na plodnost, vendar vpliv na plodnost pri ljudeh še ni bil opažen.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Sertralin lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Zato ne vozite ali upravljajte s stroji, dokler ne ugotovite, kako se vaše telo odzove na zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SERTRALIN ARROW FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Tableto pogoltnite célo s požirkom vode; ne smete je lomiti ali žvečiti.

Pri jemanju zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če je potrebno, lahko tablete z razdelilno zarezo prelomite.

Vzemite zdravilo enkrat na dan, zjutraj ali zvečer.

Običajni odmerek je:

Odrasli:

Zdravljenje depresije in obsesivno kompulzivne motnje:

Običajen učinkovit odmerek za zdravljenje depresije in obsesivno konvulzivne motnje je 50 mg/dan. Možno je, da bo vaš zdravnik postopoma (po 50 mg) in v najmanj enotedenskih presledkih zvečal odmerek do največ 200 mg na dan, če bo potrebno.

Panične motnje, socialno anksiozne motnje in posttravmatske stresne motnje:

Pri panični motnji, posttravmatski stresni motnji ter pri socialni anksiozni motnji je treba zdravljenje začeti začetni s 25 mg/dan in po enem tednu odmerek povečati na 50 mg/dan. Zdravnik lahko odmerek zveča v korakih po 50 mg in v najmanj enotedenskih presledkih do največjega odmerka 200 mg na dan, če je potrebno.

Na voljo so druge jakosti zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete in druge farmacevtske oblike.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let:

Zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete se lahko uporabljajo le za zdravljenje otrok in mladostnikov z OKM, starih 6 – 17 let.

Obsesivno kompulzivna motnja:

Otroci stari 6-12 let: priporočeni začetni odmerek je 25 mg na dan. Po enem tednu lahko zdravnik odmerek zveča na 50 mg na dan. Dnevni odmerek je mogoče povečevati po 50 mg, v časovnih presledkih vsaj enega tedna, v obdobju nekaj tednov do največjega odmerka 200 mg na dan, če je potrebno.

Mladostniki 13-17 let: priporočeni začetni odmerek je 50 mg na dan. Dnevni odmerek je mogoče povečevati po 50 mg, v časovnih presledkih vsaj enega tedna, v obdobju nekaj tednov do največjega odmerka 200 mg na dan, če je potrebno.

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

Zdravnik vam bo svetoval kako dolgo jemati zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete. To je odvisno od narave vaše bolezni in od tega, kako dobro se odzivате na zdravljenje. Preteče lahko več tednov, preden se vam začnejo simptomi izboljševati. Zdravljenje depresije se običajno nadaljuje 6 mesecev po izboljšanju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali obiščite urgentni oddelek bolnišnice. S seboj ne pozabite vzeti preostalih tablet ali navodila za uporabo. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo zaspanost, navzeo (občutek siljenja na bruhanje) in bruhanje, hiter srčni utrip, vznemirjenost, omotica in v redkih primerih nezavest.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete

Ne skrbite. Tableto vzemite, ko je čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti več kot en odmerek zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete

Čeprav se počutite bolje, ne prenehajte z jemanjem tablet, razen, če ste se posvetovali s svojim zdravnikom. Zdravnik vam bo običajno svetoval postopno zmanjševanje odmerka v obdobju nekaj tednov.

Če boste z jemanjem tega zdravila prenehali nenadoma, se lahko pojavijo neželeni učinki, kot so omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnoba, glavoboli, občutek slabosti in slabost in tresenje. Če ob prenehanju jemanja opazite katerikoli našteti neželeni učinek ali kakršenkoli drug neželeni učinek, se posvetujte s svojim 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 Arrow filmsko obložene tablete 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 minejo.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom:

če, po jemanju tega zdravila, opazite kateregakoli izmed naštetih simptomov, ker so ti simptomi lahko resni.

- Če dobite alergijsko reakcijo. Nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavi sopenje, težko dihanje, zatečene veke, obraz ali ustnice, izpuščaj ali srbenje (še posebej po celem telesu).
- Če se po jemanju tega zdravila pojavijo samomorilne misli ali misli o samopoškodovanju.
- 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.
- Če se pojavi porumenelost kože in očesne beločnice, ker je to lahko znak okvare jeter.
- Če se vam po zaužitju sertralina pojavijo občutki nemira in ne morete sedeti ali stati pri miru. Če se začnete počutiti nemirni, morate to povedati zdravniku.

Če se pojavi visoka telesna temperatura in krvni tlak, driska, prekomerno potenje, hiter srčni utrip, otrdele mišice ali trzanje, zmedenost, razdražljivost in huda vznemirjenost, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, ker lahko ti simptomi kažejo na pojav t.i. serotoninškega sindroma. Čeprav se ta pojavi redko, lahko ogroža življenje. Možno je, da boste morali prenehati z jemanjem zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ki so prikazani po približnih pogostnostih:

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

- nespečnost, omotica, zaspanost, glavobol, driska, občutek slabosti, suha usta, težave z ejakulacijo, utrujenost

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

- vneto grlo
- anoreksija, povečan apetit

- depresija, čudno počutje, nočne more, tesnoba, vznemirjenost, živčnost, zmanjšano zanimanje za spolnost, škrtanje z zobmi
- odrevenelost, drhtenje, tresenje, napetost v mišicah, nenormalen okus, pomanjkanje pozornosti
- težave z vidom
- zvenenje v ušesih
- bolečina v prsih, palpitacije (hitro in močno utripanje srca)
- zvečano potenje, kožni izpuščaj, navali toplote
- zehanje
- zaprtje, bolečina v trebuhu, bruhanje, razdražen želodec, vetrovi
- neredna menstruacija
- globoko spanje, utrujenost
- bolečine v mišicah
- motnje spolnosti, motnja erekcije

Občasni (pojavi 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
- otekline okoli 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, splošno slabo počutje, mrzlica, zvišana telesna temperatura, šibkost, žeja
- zvečanje telesne mase, zmanjšanje telesne mase

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

- težave s črevesjem/vnetje, okužba ušesa
- rak
- otekle bezgavke
- zvečane ravni holesterola, nizek krvni sladkortelesni 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
- težko dihanje ali sopenje, zapiranje žrela, hitro dihanje, težave pri govorjenju, kolcanje

- kri v blatu, vnetja 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 odvajanje urina, 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
- med zdravljenjem ali kmalu po prenehanju zdravljenja s sertralinom so poročali o primerih samomora in samomorilnega vedenja (glejte 2. poglavje)

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih (neznana pogostnost)

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic)
- nizka raven ščitničnih hormonov, endokrine motnje, nizka raven soli v krvi
- strah vzbujajoče, nenormalne sanje
- 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
- rumeno obarvanje kože in beločnic (zlatenica), oteklost kože, reakcija kože na sonce, srbenje
- bolečine v sklepih, mišični krči
- povečanje dojk, nepravilnosti menstruacije
- otekanje nog
- težave s strjevanjem krvi, nezmožnost zadrževanja urina ponoči
- hude alergijske reakcije

Pri bolnikih, ki jemljejo to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za pojav zlomov kosti.

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.

Po prenehanju jemanja tablet se lahko pojavijo učinki odtegnitve kot so omotica, senzorne motnje (vključno z mravljinčenjem in občutkom tresenja z električnim tokom), motnje spanja (vključno z nespečnostjo in intenzivnim sanjanjem), občutek vznemirjenosti, tesnobe, navzea in/ali bruhanje, tresenje in glavobol.

Pri bolnikih, ki jemljejo to zdravilo, so opazili večje tveganje za pojav zlomov kosti.

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 ARROW FILMSKO OBLOŽENE TABLETE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila 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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Sertralin Arrow filmsko obložene tablete

- Zdravilna učinkovina je sertralin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg sertralina (v obliki sertralinijevega klorida).
- Pomožne snovi so:
 - v jedru tablete: mikrokristalna celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropilceluloza, natrijev karboksimetilškrob, magnezijev stearat,
 - v filmski oblogi: hipromeloza, makrogol, titanov dioksid (E171) in polisorbat 80.

Izgled zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Sertralin Arrow filmsko obložene tablete so filmsko obložene tablete.

Tablete so bele barve, podolgovate, bikonveksne in filmsko obložene.

50-miligramske tablete imajo oznako SR50 na eni strani in razdelilno zarezo | na drugi strani.

100-miligramske tablete imajo oznako SR100 na eni strani in so na drugi strani prazne.

Sertralin Arrow filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah s pretisnimi omoti po 7, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 49, 50, 50 × 1 (enota odmerka), 98, 100, 250 in 294 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sertralin Arrow filmsko obložene tablete

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Velika Britanija

Izdelovalec:

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ
Velika Britanija
ali

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG06
Malta
ali
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg
Nemčija
ali
samo za jakost 50 mg:
Medicofarma SA
Ul. Kozienicka 97
26-600 Radom
Poljska

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

Češka:	Sertralin Arrow 50mg Sertralin Arrow 100mg
Italija:	Sertralina Arrow 50mg compresse rivestite con film Sertralina Arrow 100mg compresse rivestite con film
Madžarska:	Sertraline Arrow 50mg filmdžabeta
Malta:	Sertraline 50mg Film-Coated Tablets Sertraline 100mg Film-Coated Tablets
Nemčija:	Sertra-Q 50mg Filmdžabeta Sertra-Q 100mg Filmdžabeta
Nizozemska:	Sertraline Arrow 50mg filmdžabeta
Poljska:	Sertraline Arrow 50 Sertraline Arrow 100
Slovenija:	Sertralin Arrow 50 mg filmsko obložene tablete Sertralin Arrow 100 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija:	Sertraline 50mg Tablets Sertraline 100mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21.11.2012