

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Sertralin Actavis vsebuje zdravilno učinkovino sertralin. Sertralin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo selektivni zaviralci privzema serotonina. Ta zdravila uporabljamo za zdravljenje depresije in/ali anksioznih motenj.

Zdravilo Sertralin Actavis se lahko uporablja za zdravljenje:

- depresije in preprečevanje ponovitev depresije (pri odraslih),
- socialne anksiozne motnje (pri odraslih),
- potratmatske stresne motnje (PTSM) (pri odraslih),
- panične motnje (pri odraslih),
- obsesivno-kompulzivne motnje (OKM) (pri odraslih ter otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let).

Depresija je klinična bolezen. Njeni simptomi so, da ste žalostni, slabo spite ali ne uživate življenja, kot ste ga včasih.

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

PTSM je stanje, ki se lahko pojavi po čustveno zelo travmatični izkušnji in povzroča nekatere simptome, podobne depresiji ali tesnobi. Socialna anksiozna motnja (socialna fobija) je bolezen, povezana s tesnobo. Značilna zanjo je močna tesnoba ali občutek stiske v družabnih okoliščinah (npr. med pogovorom z neznanimi osebami, govorjenjem pred skupinami ljudi, uživanjem hrane ali pijače pred očmi drugih, ali zaskrbljenost, da bi se z obnašanjem osramotili).

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

Če ne veste natančno, zakaj ste dobili zdravilo Sertralin Actavis, vprašajte zdravnika.

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

Ne uporabljajte zdravila Sertralin Actavis:

- če ste alergični na sertralin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če jemljete ali ste jemali zdravila, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (npr. selegilin ali moklobemid) ali njim podobna zdravila (npr. linezolid). Ko končate zdravljenje s sertralinom, morate počakati vsaj en teden, preden začnete zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaze. Po prenehanju zdravljenja z zaviralcem monoaminooksidaze morate počakati vsaj 2 tedna, preden začnete zdravljenje s sertralinom;
- če jemljete zdravilo pimoqid (to je zdravilo za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- serotoninški ali nevroleptični maligni sindrom. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, če hkrati s sertralinom jemljete določena druga zdravila. (za simptome glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Zdravnik vam bo povedal, če ste v preteklosti imeli katerega od teh simptomov;
- imate nizko koncentracijo natrija v krvi. To se lahko pojavi kot rezultat zdravljenja z zdravilom Sertralin Actavis. Zdravniku morate tudi povedati, če jemljete določena zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenziji), ker ta zdravila prav tako lahko vplivajo na koncentracijo natrija v krvi;
- bodite posebej pozorni, če ste starejša oseba. V tem primeru imate lahko večje tveganje za nizko koncentracijo natrija v krvi (glejte zgoraj);
- bolezen jeter; zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek zdravila Sertralin Actavis;
- sladkorno bolezen; zaradi zdravljenja z zdravilom Sertralin Actavis se vam koncentracija glukoze v krvi lahko spremeni in morda bo treba prilagoditi odmerek zdravil za sladkorno bolezen;
- epilepsijo ali napade krčev (konvulzije) v preteklosti. Če imate krče, se morate takoj posvetovati z zdravnikom;
- imate oz. ste imeli manično-depresivno bolezen (bipolarno motnjo) ali shizofrenijo. Če imate manično epizodo, se morate takoj posvetovati z zdravnikom;
- imate ali ste kdaj v preteklosti imeli samomorilne misli (glejte spodaj, Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje);
- ste imeli motnje strjevanja krvi ali ste jemali zdravila za redčenje krvi (npr. acetilsalicilno kislino (Aspirin) ali varfarin) ali zdravila, ki lahko povečajo tveganje krvavitev;
- ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let. Zdravilo Sertralin Actavis se sme pri otrocih in mladostnikih v starosti od 6 do 17 let uporabljati le za zdravljenje obsesivno-kompulzivne motnje. Če se zdravite zaradi te motnje, vas bo zdravnik natančno spremljal (glejte Uporaba pri otrocih in mladostnikih, spodaj);
- dobivate elektrokonvulzivno zdravljenje (EKZ);
- imate težave z očmi, npr. določene vrste glavkoma (zvišanega očesnega tlaka);
- med jemanjem sertralina lahko preiskave urina za benzodiazepine povzročijo lažno pozitivne rezultate. Z uporabo bolj specifičnih preiskav je mogoče razlikovati med sertralinom in benzodiazepini.

Nemir/akatizija:

Uporaba sertralina je bila povezana z akatizijo (neprijetnim nemirom in potrebo po gibanju, pogosto hkrati z bolnikovo nezmožnostjo, da bi stal ali sedel pri miru). Pojav tega je najverjetnejši v prvih tednih zdravljenja. Bolnikom, ki se jim pojavijo ti simptomi, lahko povečanje odmerka škoduje.

Odtegnitvene reakcije:

Po prenehanju zdravljenja so odtegnitvene reakcije pogoste, zlasti če je prenehanje nenadno (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Tveganje odtegnitvenih simptomov je odvisno od trajanja zdravljenja in hitrosti zmanjševanja odmerka. Na splošno so takšni simptomi blagi ali zmerni. A pri nekaterih bolnikih so lahko resni. Po navadi se pojavijo v prvih nekaj dneh po prenehanju zdravljenja. Navadno takšni simptomi izginejo sami od sebe v 2 tednih. Pri nekaterih bolnikih pa lahko trajajo dalj časa (2 do 3 mesece ali več). Pri

prenehanju zdravljenja s sertralinom je odmerek priporočljivo zmanjšati 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 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 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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Sertralina po navadi ne smejo dobivati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let; izjema so bolniki z obsesivno kompulzivno motnjo. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, obstaja med zdravljenem s to skupino zdravil tudi večje tveganje neželenih učinkov, npr. poskus samomora, misli na samomor in sovražnosti (predvsem agresivnosti, nasprotnega vedenja in jeze). Kljub temu se lahko zdravnik odloči in predpiše zdravilo Sertralin Actavis tudi bolniku, mlajšemu od 18 let, če je to v bolnikovem interesu. Če je zdravnik predpisal zdravilo Sertralin Actavis bolniku, mlajšemu od 18 let, in bi se o tem radi posvetovali, se obrnite na zdravnika. Poleg tega morate zdravnika obvestiti, če se bolniku, ki je mlajši od 18 let in jemlje zdravilo Sertralin Actavis, pojavi ali poslabša kateri od naštetih simptomov. Prav tako v tej starostni skupini ni dokazana dolgoročna varnost zdravila Sertralin Actavis, kar zadeva rast, dozorevanje ter kognitivni in vedenjski razvoj.

Druga zdravila in zdravilo Sertralin Actavis

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

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Sertralin Actavis in zdravilo Sertralin Actavis lahko zmanjša učinkovitost drugih hkrati uporabljenih zdravil.

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

- zdravila imenovana zaviralci monoaminooksidaze, kakršni sta moklobemid (za zdravljenje depresije) in selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni) ter antibiotik linezolid. Zdravila Sertralin Actavis ne uporabljajte skupaj z zaviralci monoaminooksidaze;
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj (pimozid). Zdravila Sertralin Actavis ne uporabljajte skupaj s pimozidom.

Z zdravnikom se morate posvetovati, če jemljete naslednja zdravila:

- zeliščno zdravilo, ki vsebuje šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Učinki šentjanževke lahko trajajo 1 do 2 tedna. Posvetujte se z zdravnikom;
- pripravke, ki vsebujejo aminokislino triptofan;
- zdravila za zdravljenje hudih bolečin (npr. tramadol);
- zdravila, ki se uporabljajo pri anesteziji ali za zdravljenje kronične bolečine (fentanil);
- zdravila za zdravljenje migrene (npr. sumatriptan);
- zdravilo za redčenje krvi (varfarin);
- zdravila za zdravljenje bolečin/artritisa (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen, acetilsalicilno kislino);
- pomirjevala (diazepam);
- diuretike;
- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin);

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tolbutamid);
- zdravila za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline in razjed (cimetidin);
- 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 glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol). Zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin);
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin);
- zdravila za zdravljenje virusnih bolezni, vključno s HIV in hepatitisom C (npr. zaviralci proteaz);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in drugih srčnih bolezni (npr. verapamil, diltiazem);
- zdravila za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline (npr. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol);
- zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja (aprepitant).

Zdravilo Sertralin Actavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Sertralin Actavis lahko vzamete na poln ali prazen želodec.

V kombinaciji z zdravilom Sertralin Actavis ne smete piti grenivkinega soka, ker to lahko poveča koncentracijo sertralina v telesu.

Sočasno jemanje zdravila Sertralin Actavis in pitje alkoholnih pijač ni priporočljivo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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 ni povsem ugotovljena. Nosečnice smejo sertralin jemati le, če zdravnik presodi, da je korist za mater večja od morebitnega tveganja za plod. Ženske v rodni dobi, ki jemljejo sertralin, morajo uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito.

Babica in/ali zdravnik morata vedeti, da prejimate zdravilo Sertralin Actavis. Če so zdravila, kakršno je zdravilo Sertralin Actavis, uporabljena med nosečnostjo (zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti), lahko pri otrocih povečajo tveganje za resno stanje imenovano perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in je modrikast. Simptomi se po navadi pojavijo v prvih 24 urah po dojenčkovem rojstvu. Če se pojavijo vašemu dojenčku, se nemudoma posvetujte z babico in/ali zdravnikom.

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 prevroč 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 zdravnikom ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.

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

Nekatera takšna zdravila, kakršno je sertralin, lahko v študijah na živalih zmanjšajo kakovost semena. To bi teoretično lahko neugodno vplivalo na plodnost, toda vpliva na plodnost pri človeku še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Psihotropna zdravila, kakršno je sertralin, lahko vplivajo na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev. Zato ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vašo zmožnost za takšne dejavnosti.

Zdravilo Sertralin Actavis vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Sertralin Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Tablete Sertralin Actavis lahko vzamete s hrano ali na tešče.

Zdravilo vzemite enkrat na dan, zjutraj ali zvečer.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli:

Depresija in obsesivno-kompulzivna motnja

Običajni učinkoviti odmerek za depresijo in OKM je 50 mg na dan. Dnevni odmerek je mogoče povečevati po 50 mg naenkrat in v vsaj enotedenskih presledkih v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je 200 mg na dan.

Panična motnja, socialna anksiozna motnja in potratvamska stresna motnja:

Pri panični motnji, socialni anksiozni motnji in potratvamski stresni motnji je treba zdravljenje začeti s 25 mg/dan in odmerek po enem tednu povečati na 50 mg/dan.

Dnevni odmerek je nato mogoče povečevati po 50 mg v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je 200 mg na dan.

Otroci in mladostniki:

Zdravilo Sertralin Actavis se sme pri otrocih in mladostnikih od 6. do 17. leta starosti uporabljati le za zdravljenje obsesivno-kompulzivne motnje.

Obsesivno-kompulzivna motnja:

Otroci od 6. do 12. leta starosti: Priporočeni začetni odmerek je 25 mg na dan.

Po enem tednu lahko zdravnik ta odmerek poveča na 50 mg na dan. Največji odmerek je 200 mg na dan.

Mladostniki od 13. do 17. leta starosti: Priporočeni začetni odmerek je 50 mg na dan.

Največji odmerek je 200 mg na dan.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, morate to povedati zdravniku in upoštevati njegova navodila.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo. To je odvisno od narave vaše bolezni in od tega, kako dobro se odzovete na zdravljenje. Mine lahko več tednov, preden se simptomi začnejo izboljševati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sertralin Actavis, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč zdravila Sertralin Actavis, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali pojdite v ambulantno za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice. S seboj vedno vzemite ovojnik zdravila, ne glede na to, ali je v njej ostalo še kaj zdravila ali ne.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sertralin Actavis

Če pozabite vzeti odmerek, pozabljenega odmerka ne vzemite. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob pravem času.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Sertralin Actavis

Ne nehajte jemati zdravila Sertralin Actavis, če vam tega ne naroči zdravnik. Zdravnik vam bo odmerek zdravila Sertralin Actavis zmanjševal postopoma nekaj tednov, preden boste zdravilo dokončno nehali jemati. Če zdravilo nehate jemati nenadoma, se vam lahko pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, omrtvelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnoba, glavoboli, slabost v želodcu, bruhanje in tresenje. Če se vam med prenehanjem jemanja zdravila Sertralin Actavis pojavi kateri od teh neželenih učinkov ali kateri koli drug neželeni učinek, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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 v želodcu. Neželeni učinki so odvisni od odmerka in med nadaljevanjem zdravljenja pogosto minejo.

Takoj povejte zdravniku če se vam po zaužitju tega zdravila pojavi kateri od naslednjih simptomov, kajti ti simptomi so lahko resni:

- pojav hudega izpuščaja 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 končal vaše zdravljenje;
- alergijska reakcija ali alergija, ki lahko vključuje simptome, kot so srbeč izpuščaj na koži, težave z dihanjem, piskajoče dihanje, oteklost vek, obraza in ustnic;
- pojav vznemirjenosti, zmedenosti, driske, visoke temperature in krvnega tlaka, čezmernega znojenja in hitrega bitja srca. To so simptomi serotoninskega ali nevroleptičnega malignega sindroma. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, če hkrati s sertralinom jemljete določena druga zdravila. Zdravnik bo morda končal vaše zdravljenje;
- pojav porumenelosti kože in očesnih beločnic, ker je to lahko znak okvare jeter;
- pojav simptomov depresije z mislimi na samomor. V tem primeru **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici** (glejte poglavje 2);
- se vam po začetku jemanja zdravila Sertralin Actavis pojavi občutek nemira in ne morete sedeti ali stati pri miru. Če se začnete počutiti nemirni, morate to povedati zdravniku;
- imate napade krčev (epileptične napade);
- imate manične napade (glejte poglavje 2, podpoglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

V kliničnih preskušanjih pri odraslih so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Nespečnost, omotica, zaspanost, glavobol, driska, slabost v želodcu, suha usta, nezmožnost ejakulacije, utrujenost.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov)

Vnetje žrela, neješčnost, večji tek, depresija, čudno počutje, nočne more, tesnoba, vznemirjenost, živčnost, zmanjšano zanimanje za spolnost, škrtanje z zobmi, omrtvelost in mravljinčenje, tresenje, napete mišice, nenormalen okus, pomanjkanje pozornosti, motnja vida, zvonjenje v ušesih, razbijanje srca, navali

vročine, zehanje, bolečine v trebuhu, bruhanje, zaprtje, razdražen želodec, vetrovi, izpuščaj, močnejše znojenje, mišične bolečine, spolna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bolečina v prsih.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 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, krvavitev iz nosu, težave s požiralnikom, težave s požiranjem, hemoroidi, močnejše slinjenje, bolezen 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 neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov)

Težave s črevesjem, okužba ušesa, rak, otekle bezgavke, visok holesterol, nizek krvni sladkor, telesni simptomi zaradi stresa in čustev, odvisnost od zdravila, psihotična motnja, napadalnost, paranoja, samomorilne misli in vedenje, hoja v spanju, prezgodnja ejakulacija, koma, nenormalni gibi, težave s premikanjem, močnejše zaznavanje, senzorična motnja, glavkom, motnja solzenja, pike pred očmi, dvojni vid, preobčutljivost oči za svetlobo, kri v očesu, razširjeni zenici, srčni infarkt, počasen srčni utrip, težave s srcem, slab pretok krvi v rokah in nogah, zapiranje žrela, hitro dihanje, počasno dihanje, težko dihanje, težave pri govorjenju, kolcanje, kri v blatu, vneta usta, razjeda na jeziku, težave z zobmi, težave z jezikom, razjeda v ustih, težave z delovanjem jeter, kožne spremembe z mehurji, vnetje mešičkov dlak ali las, nenormalna konzistenca las, nenormalen vonj kože, bolezen kosti, zmanjšano uriniranje, inkontinenca urina, zastajanje curka urina, čezmerna krvavitev iz nožnice, suhost v predelu nožnice, pordel in boleč spolni ud in kožica, izcedek iz spolovil, dolgotrajna erekcija, izcedek iz prsi, kila, zmanjšana toleranca za zdravilo, težave s hojo, nenormalni laboratorijski izvidi, nenormalno seme, poškodba, postopek za razširitev žil.

Po prihodu sertralina na trg so bili opisani naslednji neželeni učinki

Zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), nizki ščitnični hormoni, endokrine motnje, sladkorna bolezen, visok krvni sladkor, nizka raven soli v krvi, strah zbujačoče nenormalne sanje, nenaden hud glavobol (ki je lahko znak resnega stanja, znanega kot sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (SRCV), težave z mišicami pri gibanju (npr. veliko premikanja, napete mišice in težave pri hoji), omedlevica, nenormalen vid, neenaka velikost zenic, krvavitvene motnje (npr. krvavitev iz nosu, krvavitev v želodec, ali kri v urinu), bolezen pljuč, vnetje trebušne slinavke, resne težave z delovanjem jeter, zlatenica, oteklost kože, reakcija kože na sonce, srbenje, bolečine v sklepih, mišični krči, povečanje dojk, nepravilnosti menstruacije, oteklost nog, težave s strjevanjem krvi in huda alergijska reakcija.

Pri bolnikih, ki prejemajo to vrsto zdravil, so opazili večje tveganje za zlome 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.

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 Sertralin Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in/ali na plastenki in škatli za oznako "EXP". 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sertralin Actavis

- Zdravilna učinkovina je sertralin.
 - Druge pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon K30, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.
- Obloga tablete (50 mg): hipromeloza 6, smukec, propilenglikol in titanov dioksid (E 171).
Obloga tablete (100 mg): hipromeloza 6, hipromeloza 15, smukec, propilenglikol in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Sertralin Actavis in vsebina pakiranja

Sertralin Actavis 50 mg filmsko obložene tablete:

Bele, ovalne, 10 mm x 5 mm, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani in z oznako "L" na drugi strani tablete.

Sertralin Actavis 100 mg filmsko obložene tablete:

Bele, okrogle, 10 mm, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani in z oznako "C" na drugi strani tablete.

Tablete se lahko delijo na enake odmerke.

Tablete Sertralin Actavis 50 mg in 100 mg so na voljo v pretisnih omotih s 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 60, 98, 98 x 1, 100 in 100 x 1 tabletami ter v plastenkah s 100, 250 in 500 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Sertralin Actavis

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000

Malta

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Sertralin Actavis 50 mg Filmdabletten
	Sertralin Actavis 100 mg Filmdabletten
Belgija	Sertralin Actavis 50 mg filmomhulde tableten
	Sertralin Actavis 100 mg filmomhulde tableten
Bolgarija	Setalof
Česka	Setalof 50 mg
	Setalof 100 mg
Grčija	Sertraline / Actavis
Madžarska	Sertralin Actavis 50 mg filmtableta
	Sertralin Actavis 100 mg filmtableta
Malta	Sertralin Actavis
Poljska	Sertranorm
Švedska	Sertranat
Romunija	Setalof 50 mg comprimate filmate
	Setalof 100 mg comprimate filmate
Slovenija	Sertralin Actavis 50 mg filmsko obložene tablete
	Sertralin Actavis 100 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.5.2017.