

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**ApoSerta, 50 mg, tabletki powlekane**  
**ApoSerta, 100 mg, tabletki powlekane**  
*Sertralinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku , ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek ApoSerta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoSerta
3. Jak stosować lek ApoSerta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ApoSerta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek ApoSerta i w jakim celu się go stosuje**

ApoSerta zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

#### **ApoSerta może być stosowany w leczeniu:**

- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych),
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych),
- zespołu stresu pourazowego (PTSD) (u dorosłych),
- lęku napadowego (u dorosłych),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą, podczas której chory odczuwa smutek, ma trudności ze snem i (lub) z czerpaniem radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZO-K) i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe - kompulsje).

Zespół stresu pourazowego jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i cechuje się pewnymi objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

Lekarz zdecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta. Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje ApoSerta.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoSerta

### Kiedy nie zażywać leku ApoSerta:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). W przypadku zakończenia leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina;
- jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychoza).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoSerta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby.

Przed rozpoczęciem stosowania ApoSerta należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- Jeśli u pacjenta występuje padaczka (atak) lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli samobójcze (patrz poniżej – myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- Jeśli u pacjenta występuje zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki w tym samym czasie co sertralina. (Objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku ApoSerta. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku; osoby takie mogą być bardziej narażone na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku ApoSerta.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca; lek ApoSerta może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia krwotoczne lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”) lub stosował w przeszłości leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (np. kwas acetylosalicylowy (aspirynę) lub warfarynę) lub mogące zwiększyć ryzyko krwawień.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat. Lek ApoSerta może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej „Dzieci i młodzież”).
- Jeśli u pacjenta stosowana jest terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Jeśli pacjent ma problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, obniżone stężenie potasu lub obniżone stężenie magnezu, wydłużenie odstępu QTc w wywiadzie rodzinnym, spowolnienie bicia serca i przy jednoczesnym stosowaniu leków wydłużających odstępn QTc.

Leki takie jak ApoSerta (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Niepokój psychoruchowy/Akatyzje**

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością do usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyza). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki może być szkodliwe; jeśli więc wystąpią takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem.

### **Objawy odstawienia**

Działania niepożądane związane z przerwaniem leczenia (objawy odstawienia) są częste, zwłaszcza jeśli leczenie zostanie przerwane nagle (patrz punkt 3: Przerwanie stosowania leku ApoSerta i punkt 4: Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i tempa zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w pierwszych dniach po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2–3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertralina zaleca się stopniowe redukcowanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy i zawsze należy przedyskutować najlepszy sposób przerwania leczenia z lekarzem.

### **Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lekowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowanie, mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

### **Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:**

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Dzieci i młodzież**

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsyjnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia podczas stosowania leków z omawianej grupy stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o zabicu się (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, opozycyjne i złość). Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku ApoSerta pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek ApoSerta a pacjent jest w wieku poniżej 18 lat, i opiekun dziecka będzie to chciał przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej,

jeśli podczas stosowania leku ApoSerta przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat, pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. Dodatkowo nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Sertraline pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, zachowanie oraz naukę (funkcje poznawcze).

### **Lek ApoSerta a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować .

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku ApoSerta lub sam lek ApoSerta może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

### **Zażywanie leku ApoSerta jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane**

- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyk linezolid oraz błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku ApoSerta jednocześnie z inhibitorami MAO.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza (pimozyd). Nie należy stosować leku ApoSerta jednocześnie z pimozydem.

### **Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:**

- Leki zawierające amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodni.
- Preparaty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- Leki stosowane w znieczuleniu lub w leczeniu przewlekłego bólu (fentanyl, miwakurium oraz suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas salicylowy (aspiryna).
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub do regulacji prędkości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir).

- Leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po chemioterapii (aprepitant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpyschotyczne i antybiotyki).

### **ApoSerta z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek ApoSerta w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

W trakcie stosowania leku ApoSerta należy unikać spożywać alkoholu.

Nie należy stosować leku ApoSerta razem z sokiem grejpfrutowym, gdyż może to prowadzić do zwiększenia stężenia sertraliny w organizmie.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Sertralina może być podawana w czasie ciąży wyłącznie, jeśli lekarz uzna, że korzyści dla pacjentki są większe niż ryzyko dla rozwijającego się dziecka.

Należy poinformować położną lub lekarza o stosowaniu leku ApoSerta. Stosowanie leków, takich jak ApoSerta, w okresie ciąży szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), charakteryzującej się przyspieszonym oddechem oraz sinym kolorem skóry u dziecka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszej dobie życia. Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.

Przyjmowanie leku ApoSerta pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek ApoSerta, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

U noworodka mogą również wystąpić inne schorzenia/powikłania, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy mogą być następujące:

- trudności w oddychaniu,
- zasinienie skóry lub zbyt ciepła lub zimna jej temperatura,
- sinienie warg,
- wymioty lub trudności przy karmieniu,
- silne zmęczenie, bezsenność lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśni,
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki
- nasilenie odruchów,
- pobudliwość,
- niski poziom cukru we krwi.

Jeśli u niemowlęcia po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub w razie niepokoju o stan zdrowia dziecka, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy udzielą porady.

Istnieją dane świadczące o przedostawaniu się sertraliny do mleka matki. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Niektóre leki, takie jak sertralina, mogą obniżyć jakość plemników w badaniach na zwierzętach. Teoretycznie może to wpływać na płodność, ale wpływu na płodność u ludzi dotąd nie zaobserwowano.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek ApoSerta wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

### **Lek Aposerta zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek ApoSerta**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka leku ApoSerta wynosi:**

#### **Dorośli**

#### **Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne**

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo, o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

#### **Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego**

Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg/dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

#### **Dzieci i młodzież**

Lek ApoSerta można stosować w leczeniu dzieci i młodzieży wyłącznie z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) w wieku 6-17 lat.

#### **Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne**

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę. Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

**Młodzież w wieku od 13 do 17 lat:** Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o tym powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

#### **Sposób podawania:**

Lek ApoSerta w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich. Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach

leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać 6 miesięcy od czasu zaobserwowania poprawy.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku ApoSerta**

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku ApoSerta, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Bezwzględnie należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i w rzadkich przypadkach utratę przytomności.

### **Pominięcie zażycia leku ApoSerta**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

### **Przerwanie stosowania leku ApoSerta**

Pacjent bezzwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku ApoSerta. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku ApoSerta przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku ApoSerta u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

### **Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza**

Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być poważne.

- Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.
- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna lub alergia, z takimi objawami jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- Jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi).

- Jeśli pacjent po rozpoczęciu leczenia lekiem ApoSerta zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać taki niepokój, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi atak (padaczkowy).
- Jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu.

**Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- bezsenność, zawroty głowy, senna, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

**Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):**

- przeziębienie, ból gardła, katar;
- jadłowstręt, zwiększone łaknienie;
- lęk, depresja, pobudzenie nerwowe, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami;
- drżenie, problemy z ruchliwością mięśni (takie, jak nasiloną ruchliwość, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności w chodzeniu i sztywność, drgawki (skurcz mięśni bez wpływu na ich prawidłowy ruch), mimowolne ruchy mięśni) \*, uczucie drętwienia i mrowienia, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- dzwonięcie w uszach;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- ziewanie;
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększone pocenie, wysypka skórna;
- ból pleców, bóle stawów, bóle mięśni;
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzrodu;
- ogólne złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka;
- zwiększenie masy ciała,
- urazy.

**Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):**

- zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu;
- nowotwór,
- nadwrażliwość, alergia sezonowa;
- zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy we krwi;
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze \*, zaburzenia psychiatryczne, zaburzenia myślenia, zamartwianie się bez powodu, omamy, agresja, euforia, paranoja;
- niepamięć, spłycenie emocji, mimowolne skurcze mięśni, omdlenia, zwiększona ruchliwość, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy,
- powiększone źrenice;
- ból ucha,
- szybkie bicie serca, problemy z sercem,
- krwawienie (takie jak krwawienie z żołądka) \*, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, krew w moczu;
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, możliwy świszczący oddech;
- krew w stolcu, zaburzenia zębów, zapalenie przełyku, zaburzenia języka, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności w połykaniu, odbijanie, trudności w poruszaniu językiem;



- obrzęk powiek, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skóry z tworzeniem się pęcherzy, sucha skóra, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, drżenie mięśni, skurcze mięśni \*, osłabienie mięśni,
- zwiększenie częstości oddawania moczu, zaburzenia podczas oddawania moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie wydalania moczu, nocne oddawanie moczu,
- zaburzenia seksualne, zwiększenie krwawienia podczas menstruacji, krwawienie z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet;
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, pragnienie;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała.
- **w trakcie leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):**

- zapalenie uchyłków, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi\*, zmniejszenie liczby białych krwinek\*;
- ciężka reakcja alergiczna;
- zaburzenia endokrynologiczne\*
- wysokie stężenie cholesterolu, trudności z kontrolowaniem stężenia glukozy we krwi (cukrzyca), zmniejszenie stężenia glukozy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi\*, zmniejszenie stężenia sodu we krwi\*
- objawy fizyczne spowodowane stresem lub emocjami, przerażające koszarne sny\*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk;
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych, ang. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCSV)\*, zaburzenia czucia;
- mroczki przed oczami \*, jaskra \*, podwójne widzenie \*, bólu oczu spowodowany światłem\*, krew w oku \*, źrenice nierównej wielkości \*, zaburzenia widzenia\*, problemy z łzawieniem\*;
- zawał serca, zawroty głowy, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian aktywności elektrycznej serca (widocznej na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca\*, wolne bicie serca;
- zaburzenia krążenia krwi w ramionach i nogach;
- szybki oddech, postępujące bliznowacenie tkanek płuc (choroba śródmiąższowa płuc)\*, niedrożność gardła, trudności w mówieniu, zwolnienie oddychania, czkawka;
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki \*, krew w stolcu, owrzodzenie języka, ból jamy ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia funkcjonowania wątroby\*, zażółcenie skóry i białkówki oka (żółtaczką)\*,
- reakcja skórna na słońce \*, obrzęk skóry \*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej;
- rozpad tkanki mięśniowej \*, zaburzenia kości,
- niemożność ciągłego wydalania moczu, zmniejszona ilość oddawanego moczu;
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, upławy, bolesność i zaczerwienienie prącia i napletka, powiększenie piersi\*, długotrwały wzwód prącia;
- przepuklina, zmniejszona tolerancja leku;
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych \*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi\*,
- rozszerzenie naczyń krwionośnych.

#### **Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- szczękocisk\*,
- moczenie nocne\*,
- częściowa utrata wzroku\*,
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę),

- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2.

**\* Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu.**

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

**Objawy występujące po przerwaniu stosowania**

Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku ApoSerta).

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek ApoSerta**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po sformułowaniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek ApoSerta tabletki powlekane**

Substancją czynną leku jest sertralina.

**ApoSerta, 50 mg, tabletki powlekane:**

Każda tabletki powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek, w ilości odpowiadającej 50 mg sertraliny.

**ApoSerta, 100 mg, tabletki powlekane:**

Każda tabletki powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek, w ilości odpowiadającej 100 mg sertraliny.

Inne składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, wapnia wodorofosforan dwuwodny, magnezu stearynian.

*Otoczka tabletki:* Opadry White OY-S-7355 zawierająca: tytanu dwutlenek (E 171), hypromelozę 5cp (niska lepkość), makrogol 400, polisorbat 80.

### **Jak wygląda lek ApoSerta i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane.

#### ApoSerta, 50 mg, tabletki powlekane

Białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym symbolem „A” z jednej strony i rowkiem między cyframi „8” i „1” z drugiej. Rozmiar: 10,5 mm X 4,3 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### ApoSerta, 100 mg, tabletki powlekane

Białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym symbolem „A” z jednej strony i liczbą „82” z drugiej. Rozmiar: 13,3 mm X 5,3 mm.

ApoSerta tabletki powlekane są dostępne w blisterach, pakowanych w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań: 20, 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

### **Wytwórca/Importer**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**lub**

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugalia

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska: Sertralin Aurovitas

Malta Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg film-coated tablets

Polska: ApoSerta

Portugalia: Sertralina Aurovitas

Hiszpania Sertralina Aurovitas 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021**