

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Sertraline Apotex, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Sertraline Apotex, 100 mg, tabletki powlekane**

Sertraliny chlorowodorek

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Sertraline Apotex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Apotex
3. Jak stosować lek Sertraline Apotex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertraline Apotex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sertraline Apotex zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Leki te stosowane są w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Sertraline Apotex można stosować w leczeniu:

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

Depresja jest jednostką chorobową, której towarzyszą następujące objawy: smutek, problemy ze snem i niemożność odczuwania radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne oraz lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowych, kompulsji).

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po wyjątkowo ciężkim przeżyciu i charakteryzuje się pewnymi objawami zbliżonymi do depresji i lęku.

Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku bądź stresu w sytuacjach społecznych (takich jak np. rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, spożywanie posiłków lub napojów w obecności innych

ludzi, lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

Lekarz podejmuje decyzję, czy lek ten nadaje się do leczenia choroby występującej u danego pacjenta.

W razie wątpliwości pacjenta związanych z przepisaniem mu leku Sertraline Apotex, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertraline Apotex**

### **Kiedy nie stosować leku Sertraline Apotex**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Sertraline Apotex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze są odpowiednie do stosowania u każdego pacjenta. Przed zażyciem leku Sertraline Apotex należy powiedzieć lekarzowi, jeśli któraś z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta obecnie lub w przeszłości:

- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W przypadku wystąpienia napadu (drgawek) 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 o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej – Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Zespół serotoninowy. Rzadko zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. (Objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy w przeszłości występował u pacjenta zespół serotoninowy.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertraline Apotex. Należy również poinformować lekarza o przyjmowaniu pewnych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Osoby w podeszłym wieku; ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi (patrz powyżej) bywa u nich większe.
- Choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertraline Apotex.
- Cukrzyca; lek Sertraline Apotex może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”) stosowanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub warfaryny) lub które mogą zwiększyć ryzyko krwawień.

- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Sertraline Apotex może być stosowany wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K). Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej - Dzieci i młodzież).
- Stosowana terapia elektrowstrząsami.
- Choroby oczu, takie jak określony rodzaj jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Pacjent został poinformowany przez lekarza o występowaniu zaburzeń w zapisie EKG, określanych jako wydłużony odstęp QTc. Jeśli pacjent ma chorobę serca, występuje u niego małe stężenie potasu lub magnezu, wydłużenie odstępu QTc w wywiadzie rodzinnym, wolne bicie serca w czasie jednoczesnego stosowaniu leków powodujących wydłużenie odstępu QTc.

Leki takie jak Sertraline Apotex (tak zwane selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI)/ inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

#### **Niepokój psychoruchowy/akatyza:**

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością siedzenia lub stania w bezruchu (akatyza). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku, gdyż może być to szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

#### **Objawy z odstawienia:**

Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy z odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertraline Apotex oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia zależy od długości trwania leczenia, dawki i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zwykle słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych dni 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 zmniejszanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy oraz skonsultowanie z lekarzem najlepszego sposobu zakończenia leczenia.

#### **Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych:**

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, 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, a 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 w wieku poniżej 18 lat**

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 lat podczas stosowania leków z omawianej grupy, stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i gniew). Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertraline Apotex pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to korzystne dla pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertraline Apotex pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Sertraline Apotex wystąpi lub nasili się którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. Dodatkowo, nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Sertraline Apotex pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie w tej grupie wiekowej.

### **Lek Sertraline Apotex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

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

### **Stosowanie leku Sertraline Apotex 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) oraz antybiotyk linezolid oraz błękit metylenowy (w celu leczenia dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Sertraline Apotex jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertraline Apotex jednocześnie z pimozydem.

### **Przed zażyciem leku ApoSetra należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:**

- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziele dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodnie
- Leki zawierające amfetaminę (stosowane w leczeniu ADHD (zespołu nadpobudliwości psychoruchowej- ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*), narkolepsji (śpiączki, nagłej nieodpartej skłonności do spania) i w leczeniu otyłości)
- Preparaty zawierające aminokwas tryptofan
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol)
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu i (lub) uzależnienia od opioidów (buprenorfina i (lub) buprenorfina jednocześnie z naloksonem)
- Leki stosowane w znieczuleniu lub w celu leczenia przewlekłego bólu (fentanyl, miwakurium i suksametonium)
- Leki stosowane w leczeniu migreny (np. sumatryptan)
- Leki zmniejszające krzepnięcie krwi (warfaryna)
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (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 chorobie nadciśnieniowej, w leczeniu bólu w klatce piersiowej lub regulowaniu częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń 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 HIV/AIDS i wirusowego zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy takie jak rytonawir, telaprewir)
- Leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów występujących po operacji lub chemioterapii (aprepitant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

### **Sertraline Apotex z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

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

Podczas stosowania leku Sertraline Apotex nie należy spożywać alkoholu.

### **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 leku Sertraline Apotex u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się płodu.

Należy się upewnić, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Sertraline Apotex. Stosowanie leków takich jak Sertraline Apotex podczas ciąży, szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), w której dziecko oddycha szybciej i sinieje. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszej dobie życia. **Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.**

U noworodka mogą wystąpić inne działania niepożądane, które zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Są to następujące objawy:

- trudności w oddychaniu
- zsinienie skóry, zbyt gorąca lub zimna skóra
- sine usta
- wymioty lub niemożność prawidłowego ssania pokarmu
- dziecko jest bardzo zmęczone, nie może zasnąć lub jest płaczliwe
- mięśnie dziecka są sztywne lub zwiotczałe
- u dziecka występują wibracje, drżenie, jakby było zdenerwowane lub napady drgawek
- wzmożenie odruchów
- drażliwość
- małe stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy po porodzie, lub matka ma wątpliwości odnośnie stanu zdrowia dziecka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy będą mogli udzielić odpowiednich informacji.

Jeśli pacjentka stosowała lek Sertraline Apotex pod koniec ciąży, może nasilić się ryzyko intensywnego krwawienia z pochwy wkrótce po porodzie, zwłaszcza jeśli w przeszłości występowały zaburzenia krzepnięcia krwi. Aby uzyskać właściwą poradę, należy poinformować lekarza prowadzącego lub położną, że pacjentka przyjmowała sertralinę.

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

Niektóre leki takie, jak Sertraline Apotex mogą zmniejszać jakość nasienia w badaniach na zwierzętach. Teoretycznie, może mieć to wpływ na płodność, jednak nie wykazano dotychczas wpływu na płodność u ludzi.

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

Leki zmieniające sposób myślenia i zachowanie, takie jak Sertraline Apotex, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Sertraline Apotex wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

## **3. Jak stosować lek Sertraline Apotex**

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

### Sposób podawania:

Tabletki Sertraline Apotex można przyjmować z posiłkiem bądź niezależnie od posiłku.

Lek należy przyjmować raz na dobę, rano lub wieczorem.

Sertraline Apotex, 50 mg i 100 mg, to tabletki powlekane z linią podziału, które można podzielić na równe dawki.

### Zalecana dawka

#### Dorośli

#### **Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (OCD)**

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

#### **Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego (PTSD)**

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

### Stosowanie u dzieci i młodzieży

#### Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Lek Sertraline Apotex może być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi.

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę. Po tygodniu, lekarz może zalecić zwiększenie dawki 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 zaburzeniami czynności wątroby i nerek**

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni poinformować o nich lekarza prowadzącego, a następnie postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować 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 przez 6 miesięcy od czasu poprawy.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sertraline Apotex**

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości leku Sertraline Apotex, należy niezwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku niezależnie od tego, czy znajduje się w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania u dorosłych obejmują: senność, nudności, wymioty, przyspieszenie akcji serca, drżenie, pobudzenie, zawroty głowy i rzadko utratę przytomności.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Sertraline Apotex**

W przypadku pominięcia dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną tabletkę o właściwej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Sertraline Apotex**

Leku Sertraline Apotex nie należy odstawiać bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sertraline Apotex przez okres kilku tygodni, aż do ostatecznego przerwania jego stosowania. Nagłe odstawienie leku może powodować działania niepożądane, np. zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie mięśniowe (patrz punkt 2 objawy odstawienia). Jeżeli podczas odstawiania leku Sertraline Apotex wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych bądź dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

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 zgłaszanym działaniem niepożądanym są **nudności**. Działania niepożądane zależą od przyjętej dawki i często przemijają w miarę kontynuowania leczenia.

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza**, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być ciężkie:

- 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 toksycznym martwiczym oddzieleniem się naskórka. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.
- Reakcja alergiczna lub alergia, z takimi objawami jak: swędząca wysypka skórna, problemy w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.

- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura ciała i wysokie ciśnienie tętnicze, nasilone pocenie się i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. Rzadko zespół ten może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co lek Sertraline Apotex. Lekarz może wówczas przerwać leczenie stosowane u pacjenta.
- 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 zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł siedzieć lub stać w bezruchu po rozpoczęciu leczenia lekiem Sertraline Apotex. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi napad drgawek.
- Jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (Patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Po wprowadzeniu do obrotu następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów:

**Bardzo często zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób**

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

**Często zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób**

- przeziębienia, ból gardła, katar
- jadłowstręt, zwiększone łaknienie
- lęk, depresja, pobudzenie nerwowe lub niepokój (zdenerwowanie), zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość
- dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami
- drżenie, problemy z ruchliwością mięśni (takie, jak nasilona 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
- dzwonienie w uszach
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- ziewanie
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów
- zwiększone pocenie, wysypka skórna
- ból pleców, ból stawów, ból mięśni
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzrodu
- ogólne poczucie dyskomfortu, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka
- zwiększenie masy ciała
- urazy.

**Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób**

- zakażenia przewodu pokarmowego, zakażenia ucha
- nowotwór
- nadwrażliwość, alergia sezonowa
- zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy we krwi

- myśli samobójcze, zachowania samobójcze\*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zubożenie, omamy (percepcja (widzenie, słyszenie, czucie zapachów, czucie) rzeczy które nie istnieją), agresja, euforia (uczucie całkowitego szczęścia), paranoja (bezpodstawne przekonanie o byciu podglądanym, śledzonym, zastraszanym).
- niepamięć (amnezja), spłycenie emocji, mimowolne skurcze mięśni, omdlenia, zwiększona ruchliwość, migrena (nasilony, pulsujący ból głowy), drgawki (napady z utratą przytomności i drżeniem mięśni), zawroty głowy podczas wstawania
- zaburzenia koordynacji i mowy
- powiększone źrenice
- ból ucha
- szybkie bicie serca, problemy z sercem
- krwawienie (np. z żołądka),\* wysokie ciśnienie tętnicze, nagle zaczerwienienie skóry, 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, zatrzymanie płynów w twarzy (obrzęk twarzy) i zimne poty
- stan stawów, zwykle występujący u osób w podeszłym wieku, bez występowania stanu zapalnego (artroza/choroba zwyrodnieniowa stawów), drżenia mięśni, skurcze mięśni\*, osłabienie mięśni
- zwiększenie częstości oddawania moczu, zaburzenia podczas oddawania moczu, niemożność oddania moczu, niemożność zatrzymania moczu (nietrzymanie moczu), zwiększenie wydalania moczu, oddawanie moczu w nocy
- 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

**Podczas leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki występowania myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

**Rzadko zgłaszane działania niepożądane: mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób**

- zapalenie uchyłków (stan zapalny dotyczący wybrzuszeń w ścianie narządów), 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 koszmarne sny\*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, słyszeniem, widzeniem, odczuwaniem smaku, intensywne odczucia węchowe i czucie bardziej intensywne, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego Zespołem Przejściowego Skurczu Naczyń Mózgowych, ang. *Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCSV*, w wyniku nagłego zwężenia naczyń mózgowych, co powoduje ból głowy i inne dolegliwości)\*, zaburzenia słuchu, wzroku, smaku, węchu, czucia
- plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic, nieprawidłowe widzenie, zaburzenia wydzielania łez
- zawał, uczucie pustki w głowie, omdlenie lub dyskomfort w klatce piersiowej; mogą to być objawy zmian elektrycznej czynności serca (zobrazowanych w elektrokardiografii lub w badaniu usg serca), nieprawidłowy rytm pracy serca\*, wolne bicie serca

- zaburzenia krążenie krwi w ramionach i nogach
- szybki oddech, postępujące bliznowacenie tkanek płuc (choroba śródmiąższowa płuc)\*, niedrożność gardła, trudności w mówieniu, zwolnienie oddychania, czkawka
- owrzodzenia w jamie ustnej i zapalenie trzustki powodujące silny ból w górnej części brzucha promieniującym do pleców oraz nudności i wymioty\*, krew w kale, owrzodzenia języka i afty w jamie ustnej
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia funkcjonowania wątroby\* i zażółcenie skóry i białkówki oka (żółtaczka)\*
- reakcja skórna na słońce\*, zatrzymanie płynów w skórze (obrzęk skóry)\*, nieprawidłowy wzrost włosów, nieprawidłowy zapach skóry, łysienie
- rozpad mięśni\*, 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, zmniejszenie tolerancji leku
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych\*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, zaburzenia krzepnięcia krwi\*
- rozszerzenie naczyń krwionośnych.

**Działania niepożądane zgłaszane z częstością nieznaną: nie może być ona określona na podstawie dostępnych danych**

- szczękoscisk\*
- moczenie nocne\*
- częściowa utrata widzenia
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)
- obfite krwawienie z pochwy wkrótce po porodzie (krwotok poporodowy), więcej informacji, patrz punkt 2. Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.

\* działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu sertraliny do obrotu.

**Dodatkowe działania niepożądane występujące 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 złe samopoczucie.

**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 dreszcze (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sertraline Apotex).

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano zwiększenie 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Sertraline Apotex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie należy wyjmować tabletek z blistra aż do momentu, kiedy pacjent jest gotowy do przyjęcia leku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Sertraline Apotex

Substancją czynną leku jest sertralina. Każda tabletką powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 50 mg lub 100 mg sertraliny.

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, metyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza (2910), hydroksypropyloceluloza, makrogol 8000, tytanu dwutlenek (E171).

Ponadto, tabletki powlekane zawierają:

- Sertraline Apotex, 50 mg: indygotyna (E132), lak.
- Sertraline Apotex, 100 mg: żelaza tlenek żółty (E172).

### Jak wygląda Sertraline Apotex i co zawiera opakowanie

Sertraline Apotex, 50 mg: niebiesko-fioletowe owalne, podzielne tabletki powlekane, o wymiarach 4 x 8 mm, z wytłoczonym napisem "APO" po jednej stronie tabletki i "SE" powyżej oraz "50" poniżej linii podziału po drugiej stronie tabletki.

Sertraline Apotex, 100 mg: żółte owalne, podzielne tabletki powlekane, o wymiarach 5 x 10 mm, z wytłoczonym napisem "APO" po jednej stronie tabletki i "SER" powyżej i "100" poniżej linii podziału po drugiej stronie tabletki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tekturowe pudełka leków Sertraline Apotex, 50 mg i 100 mg zawierają 30 tabletek powlekanych pakowanych w blistry z folii PVC/PVCD/Aluminium.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

**Apotex Europe B.V.**

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Niderlandy

Wytwórca/Importer:

**Apotex Nederland B.V.**  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Niderlandy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2021**