Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sertagen, 50 mg, tabletki powlekane
Sertagen, 100 mg, tabletki powlekane

Sertralinum

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

1. Co to jest lek Sertagen i w jakim celu się go stosuje

Lek Sertagen 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.

Lek Sertagen może być stosowany w leczeniu:
- depresji i zapobieganiu nawrotowi 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 dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest jednostką chorobową z towarzyszącymi objawami odczuwania smutku, trudnościami ze spaniem lub z odczuwaniem radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZO-K) i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącymi objawami odczuwania ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności kompulsyjne).

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po silnym wstrząsie emocjonalnym, traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie do grupy osób,

jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zadecydował, że ten lek jest odpowiedni do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent nie jest pewien, dlaczego ma stosować lek Sertagen.

Jeśli po zastosowaniu leku Sertagen nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertagen

Kiedy nie stosować leku Sertagen:
- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub linezolid. (Patrz punkt „Lek Sertagen a inne leki"). Po zakończeniu leczenia sertraliną 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 sertraliną
- jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy)

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Sertagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed zażyciem leku Sertagen, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- Zespół Serotoninowy lub Złośliwy Zespół Neuroleptyczny (stany mogące zagrażać życiu). W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki w tym samym czasie, co sertralinę (patrz punkt „Lek Sertagen a inne leki"). (Objawy, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane"). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występowały u niego te zespoły w przeszłości
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertagen. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego), ponieważ leki te mogą również zmieniać stężenie sodu we krwi
- Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub jest bardzo odwodniony (na przykład w przypadku wymiotów lub ciężkiej biegunki), ponieważ może być on bardziej narażony na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej)
- Choroba wątroby; lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertagen
- Cukrzyca; lek Sertagen może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych
- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (choroba afektywna dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie (patrz poniżej – „Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych")
- Zaburzenia krwotoczne lub stosowanie w przeszłości leków rozrzedzających krew (np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub warfaryny) lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność")

- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. U dzieci w wieku od 6 do 17 lat lek Sertagen może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz: „Dzieci i młodzież", poniżej)
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW)
- Pacjenci z historią jaskry (zwiększone ciśnienie w oku)
- Obniżone stężenie potasu we krwi u pacjenta, występujące w rodzinie przypadki nagłych zgonów lub zaburzeń kardiologicznych, inne zaburzenia kardiologiczne lub stosowanie leków wpływających na rytm serca. W takim przypadku zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (wydłużenie odstępu QT, częstoskurcz komorowy typu torsade de pointes).
- Ostre lub przewlekłe bóle lub inne choroby, które leczy się za pomocą leków opioidowych. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Sertagen może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Sertagen a inne leki").

Stosowanie leku Sertagen może wpływać na wynik badania przesiewowego moczu.

Niepokój psychoruchowy/Akatyzje
Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się niepokoju ruchowego i przymusu wykonywania ruchów, często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzja). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia.
Zwiększenie dawki leku może być szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Objawy odstawienia
Po przerwaniu leczenia często występują objawy odstawienia, zwłaszcza, jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sertagen" i punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Na ogół objawy te wykazują słabe lub umiarkowane nasilenie. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych tygodni po przerwaniu leczenia. Zwykle 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 lekiem Sertagen zaleca się stopniowe redukowanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy i należy zawsze omówić z lekarzem najlepszy sposób 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, czasem później.

Może to być bardziej prawdopodobne u:
- Pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie
- Młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi

Jeśli u pacjenta pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważy, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

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

Dzieci i młodzież
Sertagen nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną. Należy również podkreślić, że pacjenci poniżej 18 lat przyjmujący leki tej klasy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Sertagen pacjentom poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Sertagen pacjentowi poniżej 18 lat, w związku z czym u rodziców pacjenta występują jakiekolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 lat przyjmujących lek Sertagen, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Sertagen w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Sertagen a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Sertagen lub sam lek Sertagen może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Stosowanie leku Sertagen jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:
- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyk linezolid lub błękit metylenowy. Nie należy stosować leku Sertagen jednocześnie z inhibitorami MAO.
- Pimozyd, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych. Nie należy stosować leku Sertagen jednocześnie z pimozydem.
- Leki opioidowe stosowane w leczeniu ostrych lub przewlekłych bólów (np. buprenorfina) i antagoniści receptorów opioidowych hamujący działanie opioidów (np. nalokson). Nie należy stosować leku Sertagen razem z opioidami lub antagonistami receptorów opioidowych. Leki te mogą wchodzić w interakcję z lekiem Sertagen i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje następujące leki:

- Leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD), narkolepsji i otyłości)
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perfo*ratum). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodnie
- Produkty zawierające aminokwas - tryptofan
- Leki stosowane do znieczulania lub stosowane w leczeniu przewlekłego, silnego bólu (miwakurium, suksametonium i leki opioidowe, takie jak fentanyl)
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (tramadol)
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan)
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna, tiklopidyna).

- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna))
- Metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki
- Leki moczopędne
- 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, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Lit, lek stosowany w leczeniu manii i depresji
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, desipramina, 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 regulacji tempa i rytmu serca (np. flekainid, propafenon, werapamil i diltiazem)
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir)
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, worykonazol)
- Antybiotyki (np. erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna)
- Aprepitant, lek stosowany w leczeniu nudności i wymiotów
- Leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna)
- Leki wpływające na rytm serca (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne, takie jak haloperydol lub antybiotyki, takie jak lewofloksacyna)

Sertagen z piciem i alkoholem

W trakcie stosowania leku Sertagen nie należy spożywać alkoholu. Sertagen nie powinien być stosowany w połączeniu z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to powodować wzrost poziomu sertraliny we krwi.

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. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym zażywające sertralinę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.
Należy poinformować położną i (lub) lekarza o przyjmowaniu leku Sertagen. Leki takie jak Sertagen przyjmowane podczas ciąży, zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży mogą podwyższyć ryzyko wystąpienia ciężkiej choroby u niemowląt, zwanej nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyspieszony oddech i zasinienie. Objawy te zwykle występują w ciągu 24 godzin po urodzeniu. Jeśli wystąpią u dziecka, należy niezwłocznie poinformować położną i (lub) lekarza.

U noworodka mogą również wystąpić inne powikłania, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy obejmują:
- trudności z oddychaniem
- zasinienie skóry, zbyt gorąca lub zimna skóra
- sine usta
- wymioty lub problemy ze ssaniem
- duże zmęczenie, kłopoty z zasypianiem lub ciągły płacz
- sztywność lub wiotkość mięśni

- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki
- wzmożenie odruchów
- pobudliwość
- małe stężenie cukru we krwi

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub położnej.

Przyjmowanie leku Sertagen 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 Sertagen powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Istnieją dowody na przenikanie sertraliny do mleka ludzkiego. Lek można stosować u kobiet karmiących piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania powyższych czynności.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Sertagen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
Lek Sertagen można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem. Tabletki mogą być dzielone na równe dawki.

Dla niektórych osób ten lek może mieć nietypowy zapach i (lub) smak. Jest to prawidłowe zjawisko, a odczucia te można zmniejszyć wypijając szklankę wody bezpośrednio po włożeniu leku do ust.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:
Dorośli:
Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:
Zalecana 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, przez kilka tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat lek Sertagen może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

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 zaburzeniami czynności wątroby lub nerek powinni o nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sertagen

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku Sertagen, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Zawsze 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 zastosowania leku Sertagen

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

Przerwanie stosowania leku Sertagen
Pacjent nie powinien przerywać leczenia lekiem Sertagen chyba, że lekarz zaleci takie postępowanie. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sertagen 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 Sertagen u pacjenta wystąpią którekolwiek 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.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza:
Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów (ponieważ mogą one być poważne).

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):
- drgawki
- objawy depresyjne z myślami i zachowaniami samobójczymi. Objawy te były zgłaszane podczas leczenia sertraliną lub wkrótce po zaprzestaniu leczenia (patrz punkt 2)
- krew w stolcu, smoliste stolce
- niespodziewane i nietypowe (np. bardzo silne) krwawienie z pochwy
- zaburzenia krwotoczne (np. krwawienia z żołądka – które mogą wyglądać jak fusy kawy)
- niemożność oddania moczu

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):
- reakcja alergiczna lub alergia, w której mogą występować takie objawy, jak swędząca, wypukła wysypka skórna (pokrzywka), trudności z oddychaniem, świszczący oddech lub nagły obrzęk powiek, twarzy albo warg
- zawał serca
- utrata przytomności (śpiączka)
- silny ból żołądka i brzucha, wzdęcie i wysoka temperatura ciała. Może to wskazywać na zapalenie uchyłków jelita, w którym dochodzi do obrzęku lub zakażenia wypukłości błony śluzowej wyścielającej jelita. Występowanie świeżej krwi w stolcu (hematochezia)
- zaburzenia kontroli poziomu cukru we krwi (cukrzyca)
- jaskra (wzrost ciśnienia w gałce ocznej), w której może występować silny ból oka, zaczerwienienie gałki ocznej lub zjawisko „halo" albo „przymglenie" widzenia
- bardzo wolny oddech
- silny ból mięśni, osłabienie lub obrzęk mięśni (w związku z rozpadem mięśni - rabdomioliza)
- ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej, na języku i narządach płciowych). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozpływnej martwicy naskórka (TNN). W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie u pacjenta
- pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna sztywność mięśni, potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy Zespołu Serotoninowego lub Złośliwego Zespołu Neuroleptycznego (ZZN). W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić, gdy pacjent przyjmuje inne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie
- nagle występujące silne bóle głowy (które mogą wskazywać na poważne zaburzenia znane jako zespół przejściowego skurczu naczyń mózgowych lub zespół Calla-Fleminga)
- ciężkie problemy z płucami. Uporczywy kaszel bez odkrztuszania wydzieliny lub nasilająca się duszność
- zażółcenie skóry i oczu, co może wskazywać na uszkodzenie wątroby
- zapalenie trzustki z silnym bólem w nadbrzuszu, któremu często towarzyszą nudności lub wymioty
- jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie może usiedzieć lub ustać w jednym miejscu po przyjęciu leku Sertagen. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi
- wystąpienie epizodu maniakalnego (patrz punkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- niższe niż normalnie stężenie sodu we krwi, które może powodować uczucie osłabienia i splatania lub bolesność mięśni. Może to być spowodowane nieodpowiednim wydzielaniem hormonu (ADH), który powoduje zatrzymanie wody i rozrzedzenie krwi, zmniejszenie ilości sodu.
- zmniejszenie liczby krwinek białych, które pomagają zwalczać zakażenia (częściej mogą występować zakażenia, np. ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej i gorączka)
- zmiany rytmu serca, które mogą być widoczne w zapisie EKG (wskazujące na poważne zmiany, takie jak wydłużenie odstępu QT lub częstokurcz komorowy typu *torsade de pointes*)

Następujące inne działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu u dorosłych pacjentów.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- bezsenność (problemy ze snem), zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):
- przeziębienie, katar
- ból gardła, zmniejszone lub zwiększone łaknienie
- depresja, „dziwne" samopoczucie, uczucie rozbicia (ogólne złe samopoczucie), koszmary senne, lęk, pobudzenie, nerwowość, obniżenie zainteresowania seksem, zgrzytanie zębami
- drętwienia i mrowienia, drżenia mięśniowe, zwiększone napięcie mięśni, zaburzenia smaku, brak uwagi
- zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach
- kołatanie serca, uderzenia gorąca, ziewanie
- ból brzucha, wymioty, zaparcia, zaburzenia żołądkowe, takie jak niestrawność lub zgaga, oddawanie gazów
- wysypka, zwiększona potliwość, bóle mięśniowe lub stawów, zaburzenia wzwodu, ból w klatce piersiowej
- ból pleców, tiki mięśni, nieprawidłowy skurcz mięśni szyi, kończyn górnych lub tułowia
- nieregularne miesiączki, zaburzenia seksualne
- gorączka, osłabienie
- zwiększenie masy ciała
- urazy

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):
- problemy jelitowe
- nowotwór
- alergia sezonowa
- omamy (widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją), uczucie euforii, zobojętnienie, zaburzenia myślenia, agresja, zaburzenia psychotyczne, paranoja (zaburzenie psychiczne charakteryzujące się skrajną podejrzliwością)
- bezwolne skurcze mięśniowe, zaburzenia koordynacji, zwiększona ruchliwość, niepamięć (utrata pamięci), osłabienie czucia, zaburzenia mowy, zawroty głowy podczas wstawania, omdlenia, migrena
- bóle uszu, przyspieszenie rytmu serca, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, obrzęki ramion i nóg
- krótki oddech, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, problemy z przełykaniem, trudności z połykaniem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia języka, choroby zębów, odbijanie się
- rozszerzenie źrenic, purpurowe plamki na skórze, obrzęk twarzy i okolicy oczu, wypadanie włosów, zimne poty, sucha skóra, swędząca skóra, pokrzywka, zapalenie skóry
- choroba zwyrodnieniowa stawów, osłabienie mięśniowe, skurcze mięśni, nieprawidłowe ruchy, trudności w poruszaniu
- oddawanie moczu w nocy, zwiększenie wydalania moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, nietrzymanie moczu
- ciężkie i przedłużające się miesiączki (nadmierne krwawienie miesiączkowe)
- dreszcze, zwiększone pragnienie, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):
- obrzęk gruczołów, wysokie stężenie cholesterolu, niskie stężenie glukozy we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (może wystąpić zwiększona skłonność do krwawień lub siniaków)

- fizyczne symptomy spowodowane stresem lub emocjami, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk
- koszmary senne
- nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, zaburzenia czucia
- plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic, nieprawidłowe widzenie, zaburzenia wydzielania łez
- spowolnienie rytmu serca, inne problemy z sercem, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, przyspieszenie oddychania lub głośne oddychanie, bardzo wolne oddychanie, trudności z mówieniem, czkawka
- postać choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc)
- bolesność w jamie ustnej, owrzodzenie języka, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia wątroby
- zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, wysypka w okolicy mieszków włosowych, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, zaburzenia kości, reakcja skórna na słońce
- u pacjentów stosujących ten rodzaj leków obserwowano podwyższone ryzyko złamań kości
- obecność krwi w moczu, zmniejszone oddawanie moczu, opóźnienie oddawania moczu
- zaburzenia endokrynologiczne, niskie stężenie soli (sodu) we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych
- suchość pochwy, bolący czerwony penis i napletek, upławy, długotrwały wzwód prącia, wyciek z brodawek sutkowych, powiększenie piersi
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, zwiotczenie naczyń krwionośnych

Częstość nieznana (Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- częściowa utrata widzenia
- szczękościsk (częściowa lub całkowita niemożność otwarcia jamy ustnej)
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

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). Po wprowadzeniu sertraliny do obrotu, odnotowano również moczenia nocne. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Sertagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Sertagen

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek sertraliny. Każda tabletka zawiera 50 mg lub 100 mg sertraliny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101), wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), polidekstroza, triacetyna i makrogol 8000.

Jak wygląda lek Sertagen i co zawiera opakowanie

Sertagen 50 mg tabletki powlekane:
Białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z napisem „ST/50” po jednej stronie i „G” po drugiej stronie.

Sertagen 100 mg tabletki powlekane:
Białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z napisem „ST/100” po jednej stronie i „G” po drugiej stronie.

Lek Sertagen 50 mg i 100 mg jest dostępny w blistrach zawierających 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca:
McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023