

Písomná informácia pre používateľa

Sertraline Accord 50 mg filmom obalené tablety Sertraline Accord 100 mg filmom obalené tablety

sertralín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sertraline Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sertraline Accord
3. Ako užívať Sertraline Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sertraline Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sertraline Accord a na čo sa používa

Sertraline Accord obsahuje liečivo sertralín. Sertralín je jedným zo skupiny liekov, ktoré sa nazývajú selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors, SSRI); tieto lieky sa používajú na liečbu depresie a/alebo stavov úzkosti.

Sertraline Accord sa môže používať na liečbu:

- depresie a predchádzaniu návratu depresie (u dospelých).
- sociálnej úzkostnej poruchy (u dospelých).
- posttraumatickej stresovej poruchy (PTSD) (u dospelých).
- panickkej poruchy (u dospelých).
- obsedantno-kompulzívnej poruchy (OCD) (u dospelých a detí a dospievajúcich vo veku 6 – 17 rokov).

Depresia je klinické ochorenie s príznakmi, ako je pociťovanie smútku, neschopnosť poriadne spať alebo sa tešiť zo života, ako ste boli zvyknutý.

OCD a panická porucha sú ochorenia spojené s úzkosťou s príznakmi, ako je neustále trápenie utkvelymi predstavami (posadnutosť), ktoré vás nútia vykonávať opakované rituály (nutkavé javy).

PTSD je stav, ktorý sa môže vyskytnúť po veľmi citovo traumatickom zážitku a má niektoré príznaky, ktoré sú podobné depresii a úzkosti. Sociálna úzkostná porucha (sociálna fóbia) je ochorenie spojené s úzkosťou. Je charakterizované pocitmi intenzívnej úzkosti alebo tiesne pri spoločenských situáciách (napríklad: rozprávanie sa s cudzími ľuďmi, rečenie pred skupinou ľudí, jedenie alebo pitie v prítomnosti iných alebo obava, že by ste sa mohli správať trápne).

Váš lekár rozhodol, že tento liek je vhodný na liečbu vášho ochorenia.

Ak si nie ste istý, prečo ste dostali Sertraline Accord, opýtajte sa svojho lekára.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sertraline Accord

Neužívajte Sertraline Accord

- ak ste alergický na sertralín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste užívali lieky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAOI, ako sú selegilín, moklobemid) alebo lieky podobné MAOI (ako je linezolid). Ak ukončíte liečbu sertralínom, musíte počkať aspoň 1 týždeň, než začnete liečbu MAOI. Po ukončení liečby MAOI, musíte počkať aspoň 2 týždne, než začnete liečbu sertralínom.
- ak užívate ďalší liek nazývaný pimozid (liek na duševné poruchy, ako je psychóza).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sertraline Accord obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Lieky nie sú vždy vhodné pre každého. Skôr ako začnete užívať Sertraline Accord, oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov:

- Epilepsia (záchvat) alebo záchvaty v minulosti. Ak máte záchvat (epileptický záchvat), kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Ak ste mali manicko-depresívnu psychózu (bipolárnu poruchu) alebo schizofréniu. Ak máte manickú príhodu, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali sebapoškodujúce alebo samovražedné myšlienky (pozri dole uvedené – „Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti“).
- Sérotonínový syndróm. V zriedkavých prípadoch sa tento syndróm môže vyskytnúť, keď užívate niektoré lieky v rovnakom čase ako sertralín. (Príznaky pozri v časti 4. Možné vedľajšie účinky).
Váš lekár vám povie, či ste tento syndróm mali v minulosti.
- Ak máte nízku hladinu sodíka v krvi, pretože k tomu môže dôjsť v dôsledku liečby liekom Sertraline Accord. Taktiež musíte oznámiť lekárovi, ak užívate určité lieky na hypertenziu (zvýšený krvný tlak), pretože tieto lieky môžu tiež meniť hladinu sodíka vo vašej krvi.
- Ak ste starší človek, pretože môžete mať väčšie riziko nízkej hladiny sodíka v krvi (pozrite vyššie).
- Ak máte ochorenie pečene; váš lekár môže rozhodnúť, že budete užívať nižšiu dávku lieku Sertraline Accord.
- Ak máte cukrovku; vaša hladina cukru v krvi sa môže zmeniť vplyvom lieku Sertraline Accord a vaše lieky na diabetes môže byť potrebné upraviť.
- Ak ste mali v minulosti poruchy krvácania (tendencia k vzniku modrín), alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“) alebo užívate lieky, ktoré zriedňujú krv (napr. kyselinu acetylsalicylovú [aspirín] alebo warfarín) alebo môžu zvýšiť riziko krvácania.
- (tendencia k tvorbe modrín), ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo“) (tendencia k tvorbe modrín), ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo“) Ak ste dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov. Sertraline Accord sa má používať iba na liečbu detí a dospievajúcich vo veku 6 – 17 rokov s obsedantno-kompulzívnou poruchou (OCD). Ak sa liečite na toto ochorenie, váš lekár vás bude chcieť starostlivo sledovať (pozri ďalej – Použitie u detí a dospievajúcich).
- Ak podstupujete elektrokonvulzívnu liečbu (ECT).
- Ak máte problém s očami, ako sú niektoré typy glaukómu (zvýšený tlak v oku).
- Ak ste boli informovaní, že máte nepravidelnú aktivitu srdca na elektrokardiograme (EKG) známe ako predĺžený QT interval.
- Ak máte srdcové ochorenie, nízku hladinu draslíka alebo nízku hladinu horčíka, predĺženie intervalu QT v rodinnej anamnéze, pomalý srdcový tep a ak súbežne užívate lieky, ktoré predlžujú QT interval.

Sexuálne problémy:

Lieky ako Sertraline Accord tablety (takzvané SSRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po ukončení liečby.

Nepokoj/Akatízia

Použitie sertralínu sa dáva do súvislosti s úzkostným nepokojom a potrebou pohybovať sa, často bez schopnosti sedieť alebo stáť v kľude (akatízia). K tomuto najpravdepodobnejšie dochádza počas prvých niekoľkých týždňov liečby. Zvýšenie dávky môže byť škodlivé, takže ak sa u vás objavia takéto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Abstinenčné reakcie

Vedľajšie účinky súvisiace s prerušením liečby (abstinenčné reakcie) sú bežné, zvlášť ak je liečba prerušená náhle (pozri časť 3. Ak prestanete užívať Sertraline Accord a časť 4. Možné vedľajšie účinky). Riziko abstinenčných príznakov závisí od dĺžky liečby, dávky a rýchlosti, akou sa dávka znižuje. Všeobecne sú tieto príznaky mierne až stredne závažné. U niektorých pacientov však môžu byť závažné. Obvykle sa vyskytujú počas prvých niekoľkých dní po ukončení liečby. Takéto príznaky väčšinou zaniknú samé od seba a vymiznú do 2 týždňov. U niektorých pacientov môžu trvať dlhšie (2 – 3 mesiace alebo viac). Pri prerušení liečby sertralínom sa odporúča znižovať dávku postupne počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov, pričom najlepší spôsob ukončenia liečby by ste vždy mali konzultovať so svojím lekárom.

Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už v minulosti mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršili, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci

Sertralín sa za normálnych okolností nesmie používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov s výnimkou pacientov s obsedantno-kompulzívnou poruchou (OCD). Pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov ako sú samovražedné pokusy, sebapoškodzujúce a samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, opozičné správanie a hnev), keď sú liečení liekmi tejto skupiny. Napriek tomu sa váš lekár môže rozhodnúť predpísať Sertraline Accord pacientovi mladšiemu ako 18 rokov, ak je to v záujme pacienta. Ak vám váš lekár predpísal Sertraline Accord a ste mladší ako 18 rokov a chcete sa o tom porozprávať, obráťte sa, prosím, naňho. Okrem toho informujte svojho lekára, ak sa u vás pri užívaní lieku Sertraline Accord. U objavia alebo zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Dlhodobé údaje o bezpečnosti lieku Sertraline Accord týkajúce sa rastu, dospievania a rozvoja poznania (kognície) a správania u tejto vekovej skupiny, boli hodnotené v dlhodobej štúdií s viac ako 900 deťmi vo veku 6 až 16 rokov, ktoré boli sledované počas 3-ročného obdobia. Celkovo výsledky štúdie ukázali, že deti liečené sertralínom sa vyvíjali normálne okrem mierneho zvýšenia telesnej hmotnosti u tých, ktoré sa liečili vyššou dávkou.

Iné lieky a Sertraline Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť pôsobenie lieku Sertraline Accord, alebo samotný Sertraline Accord môže znížiť účinnosť iných liekov užívaných v rovnakom čase.

Užívanie lieku Sertraline Accord spolu s nasledujúcimi liekmi môže vyvolať závažné vedľajšie účinky:

- Lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), ako moklobemid (na liečbu depresie) a seligilín (na liečbu Parkinsonovej choroby), antibiotikum linezolid a metylénová modrá (na liečbu vysokej hladiny methemoglobínu v krvi). Neužívajte Sertraline Accord spolu s týmito liekmi.
- Lieky na liečbu duševných porúch, ako je psychóza (pimozid). Neužívajte Sertraline Accord spolu s pimozidom.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovné lieky:

- Lieky obsahujúce amfetamín (používané v liečbe poruchy pozornosti s hyperaktivitou [ADHD], narkolepsie a obezity). Rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Účinky ľubovníka bodkovaného môžu trvať 1 – 2 týždne.
- Lieky obsahujúce aminokyselinu tryptofán.
- Lieky na liečbu ťažkej alebo chronickej bolesti (opioidy, napr. tramadol, fentanyl).
- Lieky používané pri anestézii (napr. fentanyl, mivakurium a suxametonium).
- Lieky na liečbu migrény (napr. sumatriptán).
- Lieky zriedňujúce krv (warfarín).
- Lieky na liečbu bolesti/zápalu kĺbov (napr. metamizol, nesteroidové antiflogistiká (NSAID), ako sú ibuprofén, kyselina acetylsalicylová (aspirín)).
- Sedatíva (diazepam).
- Diuretiká (taktiež nazývané tablety, ktoré zvyšujú vylučovanie moču).
- Lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, fenobarbital, karbamazepín).
- Lieky na liečbu cukrovky (tolbutamid).
- Lieky na liečbu nadmerného obsahu žalúdočnej kyseliny, vredov a pálenia záhy (cimetidín, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lieky na liečbu mánie a depresie (lítium).
- Iné lieky na liečbu depresie (ako sú amitriptylín, nortriptylín, nefazodón, fluoxetín, fluvoxamín).
- Lieky na liečbu schizofrénie a iných duševných porúch (ako sú perfenazín, levomepromazín a olanzapín).
- Lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi, bolesti na hrudi alebo regulovanie rýchlosti a rytmu srdca (ako sú verapamil, diltiazem, flekainid, propafenón).
- Lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (ako sú rifampicín, klaritromycín, telitromycín, erytromycín).
- Lieky na liečbu plesňových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Lieky na liečbu HIV/AIDS a zápalu pečene typu C (inhibítory proteázy ako je ritonavir, telaprevir).
- Lieky na predchádzanie nevoľnosti a vracania po operácii alebo chemoterapii (aprepitant).
- Lieky, u ktorých sa vie, že zvyšujú riziko vzniku zmien elektrickej aktivity srdca (napr. niektoré antipsychotiká a antibiotiká).

Sertraline Accord a jedlo, nápoje a alkohol

Sertraline Accord tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania lieku Sertraline Accord sa vyhýbajte alkoholu.

Sertralín sa nesmie užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže zvýšiť hladinu sertralínu v tele.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť sertralínu u tehotných žien nebola úplne stanovená. Sertraline Accord dostanete, keď ste tehotná len vtedy, ak váš lekár zváži, že prínos pre vás prevýši možné riziko pre plod.

Ak užívate Sertraline Accord tablety na konci tehotenstva, môže vám krátko po pôrode hroziť zvýšené riziko silného pošvového krvácania, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate Sertraline Accord tablety, aby vám mohli poradiť.

Ak sa lieky ako Sertraline Accord užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov tehotenstva, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Vaše dieťa môže mať po narodení aj ďalšie príznaky, ktoré sa obyčajne objavia počas prvých 24 hodín po narodení. Príznaky zahŕňajú:

- ťažkosti s dýchaním
- modrastá pokožka alebo prehriatie alebo podchladenie tela
- modrasté pery
- vracanie alebo ťažkosti s kŕmením
- únava, nespavosť alebo nadmerný plač
- stuhnuté alebo ochabnuté svaly
- tras, nervozita alebo kŕče
- zosilnené reflexné reakcie
- podráždenosť
- nízka hladina cukru v krvi

Ak sa objavia u vášho dieťaťa po narodení niektoré z týchto príznakov, alebo máte obavy o zdravie vášho dieťaťa, obráťte sa na svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám poradia.

Bolo dokázané, že sertralín prechádza do materského mlieka. Sertralín sa má používať u dojčiacich žien len vtedy, ak lekár zváži, že prínos pre matku prevýši možné riziko pre dieťa.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že niektoré lieky ako je sertralín, znižujú kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na ľudskú plodnosť zatiaľ nebol pozorovaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lieky pôsobiace na myseľ, ako je sertralín, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Preto nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, pokiaľ neviete, ako tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

Sertraline Accord tablety obsahujú sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sertraline Accord

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Depresia a obsedantno-kompulzívna porucha

Pri depresii a OCD je zvyčajná účinná dávka 50 mg/deň. Denná dávka sa môže zvyšovať postupne po 50 mg a v intervale aspoň jedného týždňa počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

Panická porucha, sociálna úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha:

Pri panickej poruche, sociálnej úzkostnej poruche a posttraumatickej stresovej poruche má liečba začať dávkou 25 mg/deň a po prvom týždni sa má zvýšiť na 50 mg/deň. Denná dávka sa potom môže postupne zvyšovať po 50 mg počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

Deti a dospelávajúci:

Sertraline Accord sa musí používať iba na liečbu detí a dospelávajúcich s OCD vo veku 6 – 17 rokov.

Obsedantno-kompulzívna porucha:

Deti vo veku 6 až 12 rokov: odporúčaná začiatková dávka je 25 mg denne.

Po prvom týždni vám ju lekár môže zvýšiť na 50 mg denne. Maximálna dávka je 200 mg denne.

Dospelávajúci vo veku 13 až 17 rokov: odporúčaná začiatková dávka je 50 mg denne. Maximálna dávka je 200 mg denne.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, povedzte to svojmu lekárovi a dodržiavajte jeho pokyny.

Spôsob podávania:

Sertraline Accord tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš liek užívajte jedenkrát denne, buď ráno alebo večer.

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať liek. To bude závisieť od povahy vášho ochorenia a ako dobre budete odpovedať na liečbu. Môže trvať niekoľko týždňov, kým sa vaše príznaky začnú zlepšovať. Liečba depresie má zvyčajne pokračovať ešte 6 mesiacov po zlepšení zdravotného stavu.

Ak užijete viac lieku Sertraline Accord, ako máte

Ak náhodou užijete príliš veľa lieku Sertraline Accord, informujte o tom okamžite svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite označené balenie lieku, či už so zvyšným liekom alebo bez neho.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, nutkanie na vracanie a vracanie, rýchly tlkot srdca, tras, nepokoj, závrat a v zriedkavých prípadoch bezvedomie.

Ak zabudnete užiť Sertraline Accord

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, neužite vynechanú dávku. Užite až nasledujúcu dávku v správnom čase.

Ak prestanete užívať Sertraline Accord

Neprestaňte užívať Sertraline Accord, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Predtým než úplne prestanete užívať tento liek, váš lekár bude chcieť postupne znižovať vašu dávku lieku Sertraline Accord počas niekoľkých týždňov. Ak liečbu ukončíte náhle, môže to u vás vyvolať vedľajšie účinky ako sú závrat, znížená citlivosť na dotyk, poruchy spánku, nepokoj alebo úzkosť, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, vracanie a tras. Ak sa u vás objavia niektoré z týchto vedľajších účinkov alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, keď prestanete užívať Sertraline Accord, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Sertraline Accord môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je nutkanie na vracanie. Vedľajšie účinky závisia od dávky a často vymiznú alebo sa zmiernia pri pokračovaní v liečbe.

Povedzte okamžite svojmu lekárovi:

Ak po užití lieku zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov, tieto príznaky môžu byť závažné.

- Ak sa u vás objaví bolestivá kožná vyrážka s pľuzgierikmi (multiformný erytém), (táto môže postihnúť ústa a jazyk). Môže ísť o znaky ochorenia známeho ako Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Váš lekár v takýchto prípadoch ukončí vašu liečbu.
- Alergická reakcia alebo alergia, ktorá môže zahŕňať príznaky ako sú svrbivá kožná vyrážka, ťažkosti pri dýchaní, sipot, opuch očných viečok, tváre a pier.
- Ak sa u vás objaví nepokoj, zmätenosť, hnačka, vysoká teplota a krvný tlak, nadmerné potenie a rýchly tlkot srdca. Toto sú príznaky sérotonínového syndrómu. V zriedkavých prípadoch sa tento syndróm môže vyskytnúť, keď užívate určité lieky v rovnakom čase ako sertralín. Váš lekár bude chcieť ukončiť vašu liečbu.
- Ak vám ožltne koža a oči, čo môže svedčiť o poškodení pečene.
- Ak sa u vás objavia príznaky depresie spolu so sebapoškodzujúcimi a samovražednými myšlienkami (suicidálne myšlienky).
- Ak začnete pociťovať nepokoj a nie ste schopný ticho sedieť alebo stáť po tom, ako začnete užívať Sertraline Accord. Ak začnete pociťovať nepokoj, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte záchvat (epileptický záchvat).
- Ak máte manickú príhodu (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali v klinických štúdiách u dospelých a po uvedení lieku na trh.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- nespavosť, závrat, ospalosť, bolesť hlavy, hnačka, nutkanie na vracanie, sucho v ústach, zlyhanie ejakulácie,
- únava.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov):

- nachladnutie horných dýchacích ciest, bolesť hrdla, nádcha,
- nechutenstvo, zvýšená chuť do jedla,
- úzkosť, depresia, vzrušenie, pokles pohlavnej túžby, nervozita, zvláštne pocity, nočná mora, škripanie zubov,
- tras, poruchy pohybu (ako zvýšená pohyblivosť, napätie vo svaloch, poruchy chôdze a stuhnutosť, krče a nekontrolovateľné pohyby svalov)*, znížená citlivosť a brnenie, napätie vo svaloch, nedostatok pozornosti, zmeny chuti,
- porucha videnia,
- zvonenie v ušiach,
- búšenie srdca,
- návaly tepla,
- zívanie,
- žalúdočná nevoľnosť, zápcha, bolesť brucha, vracanie, plynatosť,
- nadmerné potenie, vyrážka,
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť svalov,
- nepravidelná menštruácia, porucha erekcie,
- nevoľnosť, bolesť hrudníka, slabosť, horúčka,

- zvýšenie telesnej hmotnosti,
- úraz.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov):

- zápalové ochorenie žalúdka a čriev, ušná infekcia,
- nádor,
- precitlivenosť,
- sezónna alergia,
- nízka hladina hormónov štítnej žľazy v krvi,
- samovražedné myšlienky, samovražedné správanie*, psychóza, abnormálne (nezvyčajné) myslenie, otupenosť, halucinácie, agresivita, euforická nálada, paranoja,
- amnézia, znížená citlivosť, mimovoľné kontrakcie svalov, strata vedomia, zvýšená pohyblivosť, migréna, kŕče, závrat pri postavení sa, porucha koordinácie, porucha reči,
- rozšírenie zrenice,
- bolesť ucha,
- zrýchlenie srdcovej činnosti, problémy so srdcom,
- problémy s krvácaním (ako je žalúdočné krvácanie)*, vysoký krvný tlak, návaly tepla, krv v moči,
- dýchavica, krvácanie z nosa, ťažkosti s dýchaním, možný sipot,
- čierna stolica, ochorenie zubov, zápal pažeráka, problémy s jazykom, zlatá žila (hemoroidy), nadmerné vylučovanie slín, sťažené prehĺtanie, grganie, poruchy jazyka,
- opuch očí, žihľavka, vypadávanie vlasov, svrbenie, purpurové škvrny na koži, kožné problémy s pl'uzgiermi na koži, suchá koža, opuch tváre, studený pot,
- osteoartritída, záškľby svalov, svalové kŕče*, svalová slabosť,
- časté močenie, problémy s močením, neschopnosť močiť, neschopnosť udržať moč, nadmerné močenie, nočné močenie,
- porucha sexuálnej činnosti, nadmerné krvácanie z pošvy, krvácanie z pošvy, porucha sexuálnej činnosti u žien,
- opuch nôh, zimnica, porucha chôdze, smäd,
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, zníženie hmotnosti.

Počas liečby alebo krátko po ukončení liečby sertralínom boli hlásené prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania (pozri časť 2.).

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov):

- divertikulitída, zdurené uzliny, pokles krvných doštičiek*, pokles bielych krviniek*,
- ťažká alergická reakcia,
- endokrinné poruchy*,
- vysoký cholesterol, problémy s regulovaním hladiny cukru v krvi (cukrovka), nízka hladina cukru v krvi, zvýšené hladiny cukru v krvi*, nízka hladina soli v krvi*,
- telesné príznaky v dôsledku stresu alebo vzrušenia, desivé abnormálne sny*, lieková závislosť, námesačnosť, predčasná ejakulácia,
- kóma, abnormálne pohyby, ťažkosti pri pohybe, zvýšená citlivosť, náhla silná bolesť hlavy (ktorá môže byť príznakom závažného stavu známeho ako syndróm reverzibilnej mozgovej vazokonstrikcie (Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS))* , zmyslové poruchy,
- škvrny pred očami, zelený zákal, dvojité videnie, svetloplachosť, krv v oku, nerovnako veľké zrenice*, porucha videnia*, slzenie
- srdcový infarkt, točenie hlavy, mdloby alebo nepríjemný pocit na hrudi, ktoré môžu byť príznakmi zmien elektrickej aktivity srdca (viditeľné na elektrokardiograme) alebo abnormálny rytmus srdca*, spomalená srdcová činnosť,
- nedokrvnenie rúk a nôh,
- rýchle dýchanie, postupujúce zjazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne pľúcne ochorenie)*, zovretie hrdla, ťažkosti s rozprávaním, pomalé dýchanie, štikútka,
- forma pľúcneho ochorenia, pri ktorom sa eozinofily (typ bielych krviniek) vyskytujú

- v pľúcach vo zvýšenom počte (eozinofilná pneumónia),
- vredy v ústach, zápal podžalúdkovej žľazy*, krv v stolici, vredy na jazyku, zápal úst,
- problémy s funkciou pečene, závažné problémy s funkciou pečene *, žltá koža a oči (žltáčka)*,
- reakcia kože na slnko*, opuch kože*, abnormálna štruktúra vlasov, abnormálny zápach pokožky, vyrážky vo vlasoch,
- rozpad svalového tkaniva*, poruchy kostí,
- neistota pri močení, znížené množstvo vylúčeného moču,
- výtok z prsníkov, sucho v oblasti pošvy, výtok z genitálií, červený bolestivý penis a predkožka, zväčšenie prsníkov*, dlhotrvajúca erekcia,
- prietrž, znížená tolerancia liekov,
- zvýšenie hladiny cholesterolu v krvi, abnormálne laboratórne testy*, abnormálne hodnoty sperma, problémy so zrážaním krvi*,
- rozšírenie ciev.

Neznáme: z dostupných údajov:

- zablokovaná čeľusť*,
- nočné pomočovanie*,
- zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)*,
- silné krvácanie z pošvy krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ v časti 2, kde sú uvedené ďalšie informácie*.

***Vedľajšie účinky hlásené po uvedení sertralínu na trh.**

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich:

V klinických skúšaníach u detí a dospievajúcich boli vedľajšie účinky zvyčajne podobné ako u dospelých (pozri vyššie). Najčastejšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich boli bolesť hlavy, nespavosť, hnačka a nutkanie na vracanie.

Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť po ukončení liečby

Ak náhle prestanete užívať liek, môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky ako sú závrat, znížená citlivosť na dotyk, poruchy spánku, vzrušenie alebo úzkosť, bolesti hlavy, nutkanie na vracanie, vracanie a tras (pozri časť 3. „Ak prestanete užívať Sertraline Accord“).

U pacientov užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sertraline Accord

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sertraline Accord obsahuje

Sertraline Accord 50 mg filmom obalené tablety obsahuje sertralínium-chlorid, čo zodpovedá 50 mg sertralínu.

Sertraline Accord 100 mg filmom obalené tablety obsahuje sertralínium-chlorid, čo zodpovedá 100 mg sertralínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341)

mikrokryštalická celulóza (E460)

hydroxypropylcelulóza (E463)

sodná soľ karboxymetylškrobu A

stearát horečnatý (E470b)

Filmotvorná vrstva:

biela Opadry obsahujúca:

hypromelózu 2910 (5mPa.s) (E464)

makrogol 400 (E1521)

polysorbát 80 (E433)

oxid titaničitý (E171)

Ako vyzerá Sertraline Accord a obsah balenia

Sertraline Accord 50 mg filmom obalené tablety sú biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety tvaru kapsuly na jednej strane s deliacou ryhou s označením „I“ a „C“ a hladké na druhej strane. Tabletú je možné rozdeliť na dve rovnaké dávky. Dĺžka 50 mg tablety je približne 10,5 mm a šírka je približne 4,2 mm.

Sertraline Accord 100 mg filmom obalené tablety sú biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety tvaru kapsuly s označením „II“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Dĺžka 100 mg tablety je približne 13,3 mm a šírka je približne 5,2 mm.

Tablety sertralínu sú balené v bielych nepriehľadných PVC/Al blistroch a HDPE fľašiach.

Veľkosti balenia:

Blistrové balenie: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 alebo 100 tabliet.

HDPE fľaše: 50 mg – 250 tabliet, 100 mg – 250 tabliet a 500 tabliet (iba pre použitie v nemocničných zariadeniach).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobcovia

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50

95-200 Pabianice

Poľsko

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Krajina	:	Názov
Holandsko	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Rakúsko	:	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Bulharsko	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Cyprus	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Dánsko	:	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estónsko	:	Sertraline Accord
Fínsko	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Maďarsko	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmtabletta
Írsko	:	Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets
Taliansko	:	Sertralina Accord
Lotyšsko	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg apvalkotās tabletes
Poľsko	:	Sastium
Švédsko	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Slovenská republika	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Česká republika	:	Sertraline Accord
Nemecko	:	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Rumunsko	:	Sertralina Accord 50 mg/100 mg comprimata filmate
Nórsko	:	Sertraline Accord
Slovinsko	:	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	:	Sertraline Accord 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.