

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sertralin Mylan 50 mg potahované tablety
Sertralin Mylan 100 mg potahované tablety

sertralinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sertralin Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Mylan užívat
3. Jak se přípravek Sertralin Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sertralin Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sertralin Mylan a k čemu se používá

Přípravek Sertralin Mylan obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

Přípravek Sertralin Mylan je určen k léčbě:

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (PTSD) (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD) (u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6-17 let).

Deprese je klinické onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný(á), nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte utkvělými představami (obsesemi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání - kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti. Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocíty intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Sertralin Mylan předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Mylan užívat

Neužívejte přípravek Sertralin Mylan

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (přípravek k léčbě duševních poruch, jako je např. psychóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sertralin Mylan se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Sertralin Mylan sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom (potenciálně život ohrožující stav). Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, mohou se ve vzácných případech tyto syndromy objevit (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Mylan“) (příznaky viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertralin Mylan. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože tyto léky mohou také změnit hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- pokud jste velmi dehydratován(a) (nemáte dostatek tekutin) – například pokud jste zvracel(a) nebo jste měl(a) těžké průjemy.
- onemocnění jater; lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Mylan
- cukrovka; hladina glukózy v krvi může být přípravkem Sertralin Mylan ovlivněna a užívání přípravků k léčbě cukrovky může být nutné přizpůsobit.
- epilepsie nebo se u Vás křeče (záchvaty) objevily v minulosti. Máte-li epileptický záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- pokud trpíte maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- pokud trpíte krvácením nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin) nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Mylan lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou. Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- pokud jste měl(a) v minulosti glaukom (zvýšený tlak v oku).
- pokud máte nízkou hladinu draslíku v krvi, někdo z rodiny náhle zemřel nebo měl problémy se srdcem, pokud máte jiné srdeční potíže nebo užíváte léky, které ovlivňují srdeční rytmus. Je u Vás větší riziko poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu, torsade de pointes).

Léčivé přípravky jako Sertralin Mylan (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Neklid/akatizie:

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizie). To se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Abstinenční příznaky:

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Mylan“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku abstinenčních příznaků závisí na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky lehké až středně těžké. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkostné poruchy:

Jestliže trpíte depresí a/nebo úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně 2 týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostné stavy, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské chování (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertralin Mylan pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Sertralin Mylan a jste mladší 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu.

Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Sertralin Mylan rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Sertralin Mylan ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Sertralin Mylan a přípravek Sertralin Mylan může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání přípravku Sertralin Mylan s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertralin Mylan spolu s těmito léky.
- Pimozid, přípravek k léčbě duševních poruch. Neužívejte přípravek Sertralin Mylan spolu s pimozidem.
- Léčivé přípravky k léčbě akutní a chronické bolesti jako je buprenorfin. Tyto léčivé přípravky mohou interagovat s přípravkem Sertralin Mylan a mohou způsobit život ohrožující stav zvaný serotoninový syndrom (pro symptomy viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“, ihned informujte svého lékaře).

Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte následující léky:

- Léky obsahující amfetaminy (používají se k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity).
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky užívané při anestezii (znečlivění) nebo k léčbě chronické silné bolesti (např. mivakurium, suxamethonium nebo opioidní přípravky jako fentanyl).
- Přípravky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
- Přípravky k ředění krve (např. warfarin, tiklopidin).
- Přípravky k léčbě bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin).
- Metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.
- Odvodňovací, močopudné přípravky (diuretika), které se používají k léčbě vysokého krevního tlaku (např. furosemid, spironolakton, indapamid).
- Přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital a karbamazepin).
- Přípravky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lithium, přípravek k léčbě mánie a deprese.
- Jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Přípravky k léčbě schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je flekainid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- Přípravky k léčbě HIV infekce (ritonavir).
- Přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- Antibiotika (jako je klarithromycin, erythromycin a telithromycin).
- Aprepitant, přípravek k léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci nebo chemoterapii.
- Přípravky k léčbě tuberkulózy (rifampicin).
- Léky, o kterých je známo, že ovlivňují rytmus srdce (jako je levofloxacin, haloperidol, imipramin).
- Přípravky na zklidnění (diazepam).
- Přípravky k léčbě cukrovky (tolbutamid).

Přípravek Sertralin Mylan s pitím a alkoholem

Během léčby sertralinem je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin se nemá užívat současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají během léčby sertralinem používat odpovídající způsob antikoncepce.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Sertralin Mylan. Užívání léků podobných přípravku Sertralin Mylan během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo dětského lékaře.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělávat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralá kůže nebo přehřívání, či podchlazení těla
- namodralé rty
- zvracení nebo potíže s krmením
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, chvění nebo křeče
- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Jestliže užíváte přípravek Sertralin Mylan koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Sertralin Mylan, aby Vám mohli poradit.

Existují důkazy o tom, že je sertralin vylučován do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro dítě.

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřid'te ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sertralin Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Tablety přípravku Sertralin Mylan se mohou užívat s jídlem, nebo bez jídla.

Můžete pocít'ovat neobvyklou chuť a/nebo zápach tohoto přípravku. Toto je normální a dá se minimalizovat tím, že léčivý přípravek užijete se sklenicí vody ihned po vložení do úst.

Užívejte lék jednou denně buď ráno, nebo večer. Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí:**Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha**

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je doporučena zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň týdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně.

Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Sertralin Mylan lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

Obsedantně-kompulzivní porucha:

Děti ve věku 6-12 let: doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně.

Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Dospívající ve věku 13-17 let: doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně.

Maximální dávka je 200 mg denně.

Jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

Lékař určí, jak dlouho máte tento přípravek užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sertralin Mylan, než jste měl(a)

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Mylan, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, pocit na zvracení a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertralin Mylan

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, neužívejte ji. Užijte až další dávku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Mylan

Přípravek Sertralin Mylan nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby Vám lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku přípravku Sertralin Mylan. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, necitlivost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo i jiné nežádoucí účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin Mylan, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

Informujte svého lékaře ihned:

Zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto přípravku; tyto příznaky mohou být závažné.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Máte-li epileptický záchvat (křeče).
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu. Tyto příznaky byly hlášeny během léčby sertralinem nebo brzy po ukončení léčby (viz bod 2).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Alergická reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědění, vystouplá vyrážka (kopřivka), obtíže s dýcháním, sípání, náhlý otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Pokud máte bolest na hrudi nebo pocit tísně, který způsobuje nepříjemné pocity v jedné nebo obou pažích, v zadní části krku nebo v čelisti, což může být příznakem srdeční příhody.
- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (může postihnout ústa, jazyk a genitálie). To může být příznakem stavu známého jako Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (TEN). V těchto případech Vám lékař ukončí léčbu.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, halucinace, bezvědomí, průjem, tělesnou teplotu nad 38 °C, vysoký krevní tlak, třes, mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, nadměrná svalová ztuhlost, pocení nebo rychlý srdeční tep. Toto mohou být příznaky serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Ve vzácných případech se tyto syndromy mohou objevit, užíváte-li současně se sertralinem i některé léky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Mylan“). Lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může být známkou poškození jater.
- Začnete-li mít po zahájení léčby sertralinem pocit neklidu a nejste schopni (schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

V klinických studiích a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte svého lékaře co nejdříve:

Velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Nespavost (potíže se spánkem), závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Infekce horních cest dýchacích, rýma, bolest v krku
- Nechutenství nebo zvýšená chuť k jídlu
- Deprese, zvláštní pocity, malátnost (celkově špatný pocit), noční můry, úzkost, neklid, nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů
- Necitlivost a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklé chutě, nedostatek pozornosti
- Poruchy zraku, zvonění v uších (ušní šelest)
- Bušení srdce, návaly horka, zívání
- Bolest břicha, zvracení, zácpa, žaludeční nevolnost jako porucha trávení nebo pálení žáhy, plynatost
- Vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů nebo kloubů, porucha erekce, bolest na hrudi
- Bolesti zad, svalové záškuby, abnormálně zkroucený krk, paže nebo trup, problémy se svalovým pohybem (například napjaté svaly a obtížná chůze)
- Nepravidelná menstruace, erektilní dysfunkce
- Horečka, slabost

- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Zranění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Střevní potíže
- Rakovina
- Sezónní alergie
- Halucinace (vidění, slyšení nebo cítění věcí, které nejsou skutečné), pocit příliš velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, agresivita, psychotické poruchy, paranoia (duševní stav způsobující velkou podezíravost)
- Mimovolní stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závratě při vstávání, mdloby, migréna
- Bolest ucha, infekce ucha
- Zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči, otok rukou a nohou, problémy s krvácením (jako je žaludeční krvácení)
- Dušnost, krvácení z nosu, dýchací potíže, možné sípání, problémy s jícnem, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrné slinění, porucha jazyka, problémy s jazykem, poruchy zubů, říhání
- Zvětšené zornice, červené skvrny na kůži, otok obličeje a oblasti okolo očí, vypadávání vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka, svědění
- Osteoartritida, svalová slabost, svalové křeče, neobvyklé pohyby, potíže s pohybem
- Močení v noci, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením, únik moči, neschopnost se vymočit
- Sexuální porucha, neočekávané nebo neobvyklé vaginální krvácení, silná menstruace, ženská sexuální porucha
- Zimnice, žízeň, zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti
- Nízká hladina hormonů štítné žlázy

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Otok uzlin, vysoká hladina cholesterolu, nízká hladina krevního cukru
- Snížení počtu krevních destiček (možný častější vznik modřin nebo zvýšené riziko krvácení), pokles bílých krvinek (můžete zaznamenat více infekcí, např. bolest v krku, vředy v ústech a horečku)
- Fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace
- Děsivé abnormální sny
- Neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšené vnímání pocitů, náhlá silná bolest hlavy (která může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce nebo Call-Flemingův syndrom), smyslové poruchy, bezvědomí (kóma)
- Skvrny před očima, glaukom, dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejněměrná velikost zornic, abnormální vidění, porucha slzení
- Srdeční infarkt, závratě, mdloby nebo nepohodlí na hrudi, které by mohly být příznaky změn elektrické aktivity, které lze vidět na elektrokardiogramu (EKG) nebo abnormální rytmus srdce, zpomalení srdečního rytmu
- Slabý krevní oběh v rukách a nohách
- Zrychlené nebo hlasité dýchání, progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc), potíže s mluvením, škytavka, zpomalené dýchání, laryngospasmus
- Bolest v ústech, vředy na jazyku, vředy v ústech, porucha funkce jater
- Závažná bolest svalů se svalovou slabostí a otoky, která může být způsobena poruchou svalstva (rabdomyolýzou)
- Kožní vyrážka podobná ekzému (dermatitida), puchýře na kůži, vyrážka okolo vlasových váčků, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí, kožní reakce na slunce
- Problém s močením, snížený objem moči, opožděný začátek močení
- Endokrinní problémy, nízká hladina sodíku, vysoká hladina cukru v krvi, abnormální výsledky laboratorních testů, problém s hormonem, který řídí tvorbu mateřského mléka (může postihnout i muže)

- Problémy s kontrolou hladiny cukru v krvi (cukrovka)
- Zánět slinivky břišní, který způsobuje silnou bolest břicha, často s pocitem nevolnosti nebo zvracením
- Silná bolest žaludku a břicha, pocit nadýmání a zvýšená teplota způsobené otokem nebo infekcí střevní výchlípky (divertikulitida), čerstvá krev ve stolici (hematochézie)
- Sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z genitálu, prodloužená erekce, neobvyklé sperma, výtok z prsů, zvětšení prsů
- Kýla
- Snížená léková tolerance, procedura pro rozšíření cév

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Částečná ztráta zraku
- Trismus
- Zánět tlustého střeva (způsobující průjem)
- Pomočování
- U pacientů užívajících tento typ léčivých přípravků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí
- Silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm, které byly pozorovány u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sertralin Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sertralin Mylan obsahuje

Léčivou látkou je sertralini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje sertralinum 50 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typu A), magnesium-stearát, hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), polydextróza, triacetin, makrogol.

Jak přípravek Sertralin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Sertralin Mylan 50 mg potahované tablety:

Bílé až téměř bílé potahované tablety, přibližně 4 mm x 11 mm, ve tvaru tobolky, s vyraženým „ST“, půlicí rýhou a „50“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Sertralin Mylan 100 mg potahované tablety:

Bílé až téměř bílé potahované tablety, přibližně 5 mm x 13 mm, ve tvaru tobolky, s vyraženým „ST“, půlicí rýhou a „100“ a „G“ na druhé straně

Přípravek Sertralin Mylan 50 mg a 100 mg je dodáván v HDPE lahvičkách obsahujících 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 a 500 tablet a v baleních s blistry obsahujících 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 250, 300 a 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Sertralin Mylan
Dánsko	Sertramyf
Portugalsko	Sertralina Vale 50 mg comprimidos revestidos por película Sertralina Vale 100 mg comprimidos revestidos por película
Švédsko	Sertramyf

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 1. 2024