

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Sertralin Actavis 50 mg potahované tablety**

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

**1. Co je přípravek Sertralin Actavis a k čemu se používá**

Přípravek Sertralin Actavis obsahuje léčivou látku sertralinum (sertralin). Sertralin patří do skupiny léků nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkostných poruch.

**Přípravek Sertralin Actavis je určen k léčbě**

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

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

Obsedantně kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte soustavně představami (obsesí), které Vás nutí provádět neustálé rituály (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 pocitem 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).

Váš lékař rozhodl, že tento přípravek je vhodný pro léčbu Vaší choroby.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistý(á), proč Vám byl přípravek Sertralin Actavis předepsán.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertralin Actavis užívat**

### **Neužívejte přípravek Sertralin Actavis**

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli 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 (lék k léčbě mentálních poruch, jako je např. psychóza).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sertralin Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- Pokud trpíte epilepsií nebo se u Vás křeče (záchvaty) projeví v minulosti. Máte-li 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 máte serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, mohou se ve vzácných případech tyto syndromy objevit (příznaky viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Váš lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- Máte-li nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertralin Actavis. Informujte svého lékaře, užíváte-li léky na vysoký krevní tlak, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient(ka), můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Pokud máte onemocnění jater. Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Actavis.
- Pokud máte cukrovku. Hladina glukózy v krvi může být přípravkem Sertralin Actavis ovlivněna a užívání léků na cukrovku možná bude nutné tomu přizpůsobit.
- Pokud se u Vás již někdy vyskytly poruchy krvácení (sklon k tvorbě modřin) nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“) nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová, nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Actavis lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6 - 17 let trpících obsedantně kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“).
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Pokud máte potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- Užívání sertralinu může způsobit falešně pozitivní výsledky močových testů na benzodiazepiny. To lze očekávat ještě několik dní po ukončení užívání přípravku Sertralin Actavis.
- Pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.
- Pokud máte srdeční onemocnění, nízké hladiny draslíku nebo hořčíku, již se ve vaší rodině vyskytlo prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodlužují QT interval.

### **Neklid/akatie**

Užití sertralinu bylo spojováno s akatií (úzkostný neklid a potřeba pohybu, často neschopnost klidně stát nebo sedět). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, pokud se u Vás objeví tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

### **Abstinenční příznaky**

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem po ukončení léčby, zvláště je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Actavis“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku reakcí z vysazení léku záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. 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 deprese nebo úzkostné poruchy**

Trpíte-li depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto stavy mohou zesílit na počátku léčby antidepressivy, protože nástup účinku těchto léků trvá déle, obvykle 2 týdny, ale někdy i déle.

#### **Podobné myšlenky můžete mít s větší pravděpodobností:**

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepressivy.

Máte-li někdy myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, obraťte se na svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.

Může být pro Vás prospěšné svěřit se příbuzným nebo přátelům s tím, že trpíte depresí nebo máte úzkostné stavy, a požádat je o přečtení této příbalové informace. Požádejte je, aby Vám řekli, jestliže si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo jestliže budou znepokojeni změnami Vašeho chování.

### **Sexuální potíže**

Léčivé přípravky jako přípravek Sertralin Actavis (tzv. SSRI) mohou vyvolat příznaky sexuální poruchy (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **Děti a dospívající**

Sertralin nemají 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 jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertralin Actavis pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Sertralin Actavis a jste mladší 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Sertralin Actavis rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, máte o tom informovat lékaře. Rovněž byla dlouhodobá bezpečnost přípravku Sertralin Actavis hodnocena ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování v dlouhodobé studii u více než 900 dětí ve věku od 6 do 16 let, které byly sledovány po dobu 3 let. Celkově výsledky studie ukázaly, že se děti léčené sertralinem vyvíjely normálně, kromě mírného přírůstku hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Actavis**

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 Actavis a přípravek Sertralin Actavis může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

**Užívání přípravku Sertralin Actavis 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 Actavis spolu s těmito léky.
- Léky k léčbě duševních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Actavis spolu s pimozidem.

**Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:**

- Léky obsahující amfetaminy (používané 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 k léčbě silné nebo chronické bolesti (opioidy, např. tramadol, fentanyl).
- Léky používané při anestezii (např. fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Léky k léčbě migrény (jako je sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky k léčbě bolesti/artritidy (např. metamizol, nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (odvodňovací, močopudné přípravky).
- Léky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital a karbamazepin).
- Léky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Léky k léčbě nadměrné tvorby žaludeční kyseliny, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Léky k léčbě mánie a deprese (lithium).
- Jiné léky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky k léčbě schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin).
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky používané k léčbě HIV/AIDS a hepatitidy C (inhibitory proteázy jako je ritonavir a telaprevir).
- Léky používané k léčbě nevolnosti (pocitu na zvracení) a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).
- Protidestičkové léky (tiklopidin).
- Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (jako jsou některá antipsychotika a antibiotika).

**Přípravek Sertralin Actavis s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertralin Actavis je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů. Sertralin Actavis se nesmí užívat v kombinaci s grapefruitovou šťávou, protože ta může zvýšit hladinu sertralinu v těle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně studována. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje jakékoli možné riziko pro vyvíjející se dítě.

Jestliže užíváte přípravek Sertralin Actavis koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže se u Vás již někdy vyskytla porucha krvácení. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Sertralin Actavis, aby Vám mohli poradit. Užívání látek podobných přípravku Sertralin Actavis 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 dětského lékaře.

Vaše novorozené dítě může mít další příznaky, které obvykle nastupují do 24 hodin po porodu.

Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralou kůži nebo stavy horka nebo chladu
- modré rty
- zvracení nebo nedostatečná výživa
- velká únava, neschopnost spát nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, nervozita nebo záchvaty
- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízká hladina krevního cukru.

Jestliže se u Vašeho dítěte po porodu objeví některé z těchto příznaků nebo máte obavy o zdraví svého dítěte, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.

Existují údaje o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, pokud Váš lékař rozhodne, že přínos 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. Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Sertralin Actavis obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

### **3. Jak se přípravek Sertralin Actavis užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v intervalech nejméně jednoho týdne 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 Actavis se může používat 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.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho pokyny.

### Způsob podání

Tablety je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. Délka užívání závisí na charakteru Vašeho onemocnění a odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sertralin Actavis, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Actavis, informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu v nemocnici. 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 doprovázený potřebou pohybu, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertralin Actavis**

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

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užíjte až další dávku v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Actavis**

Nevysazujte Sertralin Actavis, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid doprovázený potřebou pohybu nebo úzkost, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné vedlejší účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin Actavis, obraťte se na svého lékaře.

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 po užití tohoto léku jakýkoli z následujících příznaků. Tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které se mohou projevovat jako svědivá vyrážka, dýchací potíže, sípot, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid doprovázený potřebou pohybu, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Jedná se o projev serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Ve vzácných případech se tyto syndromy mohou objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražednými myšlenkami).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin Actavis pocit neklidu a nejste schopni (schopna) klidně stát nebo sedět. Začnete-li se cítit neklidný(á), oznamte to svému lékaři.
- Pokud máte záchvat (křeče).
- Pokud se u Vás projeví manická epizoda (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

V klinických studiích u dospělých a po uvedení přípravku na trh byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

#### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech, porucha výronu semene, únava.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma,
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- úzkost, deprese, neklid doprovázený potřebou pohybu, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů,
- třes, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů)\*, necitlivost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, poruchy vnímání chuti,
- porucha zraku,
- zvonění v uších,
- bušení srdce,
- návaly horka,
- zívání,
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost,
- zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů,

- nepravidelnost v menstruačním cyklu, porucha erekce,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- zánět žaludku a střeva (gastroenteritida), infekce ucha,
- nádor,
- přecitlivělost, sezónní alergie,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování\*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agrese, euforická nálada (pocit příliš velkého štěstí), paranoia,
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrat' při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlená srdeční frekvence, srdeční poruchy,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)\*, vysoký krevní tlak, zrudnutí, krev v moči,
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání,
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná produkce slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka,
- otok oka, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- zánět kloubů, svalové záškuby, svalové křeče\*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci,
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok dolních končetin, třesavka, potíže s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti.
- **Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)**

- zánět tlustého střeva, otok uzlin, pokles počtu krevních destiček\*, pokles počtu bílých krvinek\*,
- závažné alergické reakce,
- endokrinní potíže\*,
- vysoká hladina cholesterolu, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru\*, nízká hladina sodíku\*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny\*, léková závislost, náměšičnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být známkou závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))\* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejnoměrná velikost zornic\*, abnormální vidění\*, potíže se slzením,
- srdeční infarkt, motání hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být známkami změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu\*, pomalá srdeční frekvence,
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)\*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie),
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní\*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,

- potíže s jaterní funkcí, závažná porucha funkce jater\*, žlutá kůže a oči (žloutenka)\*,
- kožní reakce na slunce\*, otok kůže\*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně\*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- vylučování mateřského mléka mimo období laktace, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů\*, prodloužená erekce,
- kýla, snížená léková tolerance,
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů \*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve\*,
- procedura pro rozšíření cév.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- zablokovaná čelist\*,
- noční pomočování\*,
- částečná ztráta zraku,
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)\*,
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2\*,
- svalová slabost a silná bolest svalů, které mohou být známkou poruchy podobné mnohočetnému deficitu acyl-CoA dehydrogenáz (MADD).

#### **\*Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh.**

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné jako u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a pocit na zvracení.

#### **Příznaky, které se mohou vyskytnout při ukončení léčby**

Pokud náhle přestanete tento přípravek užívat, mohou se u Vás projevit vedlejší příznaky, jako jsou závratě, otupělost, poruchy spánku, neklid doprovázený potřebou pohybu nebo úzkost, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertralin Actavis“).

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

#### **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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

## **5. Jak přípravek Sertralin Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Actavis obsahuje**

- Léčivou látkou je sertralin jako hydrochlorid sertralínu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje hydrochlorid sertralínu odpovídající 50 mg sertralínu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje hydrochlorid sertralínu odpovídající 100 mg sertralínu.
- Další složky jsou:  
Jádro tablety: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, kopovidon, monohydrát laktosy, magnesium-stearát.  
Potah tablety: hypromelosa, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400.

### **Jak přípravek Sertralin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

#### **50 mg**

Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně s vyraženým „50“. Rozměry 4,6 x 10,7 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### **100 mg**

Bílé až téměř bílé, oválné, potahované tablety na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně s vyraženým „100“. Rozměry 5,6 x 13,2 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

PVC/Al blistry: 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031GA  
Nizozemsko

#### **Výrobce**

Teva Pharma S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica c/C No 4  
50016 Zaragoza  
Španělsko

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

Česká republika: Sertralin Actavis

Polsko: Setalof  
Slovenská republika: Sertralin Actavis  
Švédsko: Sertralet

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 9. 2025**