Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sertralina Krka, 50 mg, tabletki powlekane
Sertralina Krka, 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 Sertralina Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertralina Krka
3. Jak stosować lek Sertralina Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertralina Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Sertralina Krka jest sertralina. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Sertralina Krka może być stosowany w leczeniu:
- depresji oraz w zapobieganiu nawrotom depresji (u dorosłych),
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych),
- zespołu stresu pourazowego (PTSD) (u dorosłych),
- zespołu lęku napadowego (u dorosłych),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą, której towarzyszą objawy smutku, trudności ze spaniem lub utrata radości z życia.

ZO-K i zespół lęku napadowego są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącymi objawami ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe - kompulsje).

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zadecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Sertralina Krka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertralina Krka

Kiedy nie stosować leku Sertralina Krka
- 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 leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). 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 pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sertralina Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie każdy lek nadaje się dla każdego. Należy powiedzieć lekarzowi przed zażyciem leku Sertralina Krka, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:
- Padaczka (atak) lub występujące w przeszłości napady drgawkowe. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (zaburzenia afektywne dwubiegunowe) lub schizofrenia. Jeśli wystąpi epizod maniakalny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej - „Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych").
- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertralina Krka. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu pewnych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ one również mogą zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Osoby w podeszłym wieku; mogą być one bardziej narażone na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Choroba wątroby; lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertralina Krka.
- Cukrzyca; lek Sertralina Krka może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne lub stosowanie w przeszłości leków rozrzedzających krew [np. kwasu acetylosalicylowego („aspiryny") lub warfaryny] lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża").
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat lek Sertralina Krka można stosować wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej - „Dzieci i młodzież").
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Zaburzenia czynności serca widoczne w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.
- Choroba serca, obniżone stężenie potasu lub magnezu, stwierdzony u kogokolwiek z krewnych wydłużony odstęp QT, wolna akcja serca i jednoczesne przyjmowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT.

Niepokój psychoruchowy (akatyzja)
Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów - często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu

(akatyzja). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku, gdyż może być to szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Objawy odstawienia
Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sertralina Krka" oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych tygodni po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2-3 miesiące lub dłużej).
W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertraliną zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy oraz skonsultowanie z lekarzem najlepszego sposobu zakończenia leczenia.

Myśli samobójcze, pogłębienie 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.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe, jeśli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

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

Dzieci i młodzież
Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), podczas stosowania u nich leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sertralina Krka pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sertralina Krka pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał z nim przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Sertralina Krka pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.
W długoterminowym badaniu obserwacyjnym trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Sertralina Krka pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały, że dzieci leczone sertraliną rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

Sertralina Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Sertralina Krka lub lek Sertralina Krka może zmniejszać skuteczność innych leków stosowanych w tym samym czasie.

Stosowanie leku Sertralina Krka jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:
- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), takie jak moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz antybiotyk linezolid i błękit metylenowy (substancja stosowana w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie wolno stosować leku Sertralina Krka równocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy (pimozyd). Nie wolno stosować leku Sertralina Krka równocześnie z pimozydem.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- Leki zawierające pochodne amfetaminy [stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. attention deficit hyperactivity disorder, ADHD), nadmiernej senności i otyłości].
- Leki ziołowe zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Działanie dziurawca może utrzymywać się przez okres 1 do 2 tygodni.
- Leki zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- Buprenorfina, lek stosowany w leczeniu bólu lub uzależnienia od opioidów.
- Leki stosowane podczas znieczulenia lub do leczenia przewlekłego bólu (fentanyl, miwakurium i suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki rozrzedzające krew (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu i (lub) zapalenia stawów [niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy („aspiryna")].
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- Leki stosowane w terapii padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu solnego w żołądku, wrzodów i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych chorób psychicznych (np. perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub regulacji częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS i zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir).
- Leki zapobiegające nudnościom i wymiotom po operacji lub chemioterapii (aprepiant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).
- Metamizolu, leku stosowanego w leczeniu bólu i gorączki.

Stosowanie leku Sertralina Krka z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Sertralina Krka można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Sertralina Krka.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Ciąża
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.

Bezpieczeństwo stosowania sertraliny w ciąży nie zostało w pełni ustalone. Sertralinę można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się dziecka.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Sertralina Krka. Leki, takie jak lek Sertralina Krka, przyjmowane podczas ciąży, szczególnie podczas 3 ostatnich miesięcy ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

U noworodka mogą również wystąpić inne objawy, które pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Objawy te obejmują:
- problemy z oddychaniem,
- sine zabarwienie skóry, zbyt niska lub zbyt wysoka temperatura ciała,
- sine usta,
- wymioty lub trudności z przyjmowaniem pokarmu,
- nadmierne zmęczenie, bezsenność lub bardzo częsty płacz,
- sztywność lub wiotkość mięśni,
- drżenie, drżączka lub drgawki,
- wzmożenie odruchów,
- drażliwość,
- niskie stężenie cukru we krwi.

Jeśli u noworodka pojawi się którykolwiek z tych objawów lub gdy pacjentka jest zaniepokojona stanem zdrowia dziecka, należy skontaktować się z położną lub lekarzem.

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

Karmienie piersią
Istnieją dowody na to, że sertralina wydzielana jest do mleka u ludzi. Lek Sertralina Krka może być stosowany u kobiet karmiących piersią, jeśli lekarz uzna, że korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla dziecka.

Płodność
Badania na zwierzętach wykazały, że niektóre leki, takie jak sertralina, mogą obniżać jakość nasienia. Teoretycznie działanie to może ograniczać płodność, chociaż dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Sertralina Krka wpływa na zdolność pacjenta do ich

wykonywania.

Sertralina Krka zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sertralina Krka

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

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
W leczeniu depresji i ZO-K zazwyczaj skuteczna dawka to 50 mg na dobę. Dawkę dobową można zwiększać o 50 mg w ciągu kilku tygodni, zachowując odstęp co najmniej tygodnia między zmianami dawki. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Zespól lęku napadowego, zespół lęku społecznego i zespół stresu pourazowego
Leczenie zespołu lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu stresu pourazowego należy rozpoczynać od dawki 25 mg na dobę, a po upływie tygodnia zwiększyć dawkę do 50 mg na dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać o 50 mg w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Sertralina Krka u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat można stosować wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: zalecana dawka początkowa to 25 mg na dobę.
Po upływie tygodnia lekarz może zwiększyć dawkę do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka to 200 mg na dobę.
Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: zalecana dawka początkowa to 50 mg na dobę.
Maksymalna dawka to 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni powiadomić o nich lekarza i przestrzegać jego zaleceń.

<u>Sposób podawania</u>
Lek Sertralina Krka można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
Lek należy przyjmować raz na dobę, rano lub wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy zażywać ten lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od stopnia reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa stanu zdrowia może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj być kontynuowane przez 6 miesięcy od czasu uzyskania poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sertralina Krka
W przypadku zażycia większej ilości leku Sertralina Krka niż zalecana dawka, należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zawsze zabrać ze sobą opakowanie leku, niezależnie od tego, czy został w nim lek czy też nie.

Do objawów przedawkowania należą: senność, nudności, wymioty, szybka akcja serca, drżenie, pobudzenie, zawroty głowy oraz rzadko - utrata przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Sertralina Krka
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sertralina Krka
Nie należy przerywać stosowania leku Sertralina Krka bez konsultacji z lekarzem. Przed zakończeniem leczenia lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku Sertralina Krka przez kilka tygodni. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku, u pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane: zawroty głowy, odrętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub niepokój, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych lub jakiegokolwiek innego działania niepożądanego podczas odstawiania leku Sertralina Krka, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Najczęstszym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z wymienionych poniżej objawów, ponieważ mogą one być poważne:
- Ciężka wysypka skórna powodująca powstawanie pęcherzy (rumień wielopostaciowy) (może obejmować jamę ustną i język). Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozpływnej naskórka. W takim przypadku lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia.
- Reakcja alergiczna lub alergia, może objawiać się swędzącą wysypką skórną, problemami z oddychaniem, świszczącym oddechem, obrzękiem powiek, twarzy lub warg.
- Pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze krwi, nadmierna potliwość i szybka akcja serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. Rzadko zespół serotoninowy może wystąpić podczas stosowania pewnych leków równocześnie z sertraliną. Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu leczenia.
- Zażółcenie skóry i białkówek oczu, co może świadczyć o uszkodzeniu wątroby.
- Objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi).
- Niepokój ruchowy - pacjent nie jest w stanie siedzieć czy stać spokojnie po rozpoczęciu stosowania leku Sertralina Krka. Jeśli pacjent zaczyna odczuwać niepokój ruchowy, należy powiadomić lekarza.
- Atak (padaczkowy).
- Epizody maniakalne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów i po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano poniższe działania niepożądane.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zapalenie oskrzeli, ból gardła, katar,
- zmniejszone łaknienie, zwiększone łaknienie,
- lęk, depresja, pobudzenie, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, dziwne

samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami,
- drżenia mięśniowe, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność mięśni, skurcze i niezależne od woli ruchy mięśni)*, drętwienia i mrowienia, zwiększone napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku,
- zaburzenia widzenia,
- dzwonienie w uszach,
- kołatanie serca,
- uderzenia gorąca,
- ziewanie,
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększona potliwość, wysypka,
- bóle pleców, bóle stawów, bóle mięśniowe,
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzwodu,
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka,
- zwiększenie masy ciała,
- urazy.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- zapalenie żołądka i jelit, zakażenie ucha,
- nowotwór,
- nadwrażliwość, alergia sezonowa,
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy,
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zobojętnienie, omamy, agresja, uczucie euforii, paranoja,
- niepamięć, osłabienie czucia, niezależne od woli skurcze mięśni, utrata przytomności, zwiększona aktywność ruchowa, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy,
- powiększenie źrenic,
- ból ucha,
- przyspieszenie rytmu serca, problemy z sercem,
- zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienie z żołądka)*, wysokie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie skóry, krew w moczu,
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, świszczący oddech,
- smolisty stolec, zaburzenia stomatologiczne, zapalenie przełyku, problemy z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połykaniem, odbijanie, choroby języka,
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z powstawaniem pęcherzy, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, tiki mięśniowe, bolesne skurcze mięśni*, osłabienie siły mięśniowej,
- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie ilości wydalanego moczu, oddawanie moczu w nocy,
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienia z dróg rodnych, krwotok z dróg rodnych, zaburzenia seksualne u kobiet,
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, wzmożone pragnienie,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała,
- **W trakcie leczenia sertraliną lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- zapalenie uchyłków jelita, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi*, zmniejszenie liczby krwinek białych*,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- zaburzenia endokrynologiczne*,
- wysokie stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), niskie stężenie cukru we krwi, zwiększone stężenie cukru we krwi*, niskie stężenie soli we krwi*,

- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, koszmary senne*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk,
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych)*, zaburzenia czucia,
- plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic*, nieprawidłowe widzenie*, zaburzenia wydzielania łez,
- zawał serca, uczucie „pustki" w głowie, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca*, spowolnienie rytmu serca,
- pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych,
- przyspieszenie oddychania, postępujące włóknienie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)*, zamknięcie gardła (skurcz krtani), trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka,
- postać choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc),
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki*, obecność krwi w stolcu, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby*, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)*,
- reakcja skórna na słońce*, obrzęk skóry*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej,
- rozpad tkanki mięśniowej*, zaburzenia kości,
- problem z rozpoczęciem oddawania moczu, zmniejszone oddawanie moczu,
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, wydzielina z narządów płciowych, zaczerwienienie i bolesność penisa i napletka, powiększenie piersi*, długotrwały wzwód prącia,
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi*,
- zwiotczenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- częściowa utrata widzenia,
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę),
- szczękościsk*,
- moczenie nocne*,
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża" w punkcie 2,
- osłabienie mięśni i silny ból mięśni, mogące być objawem zaburzenia przypominającego acydurię glutarową typu II.

*Działanie niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
W badaniach klinicznych u dzieci i młodzieży, działania niepożądane były zwykle podobne do działań u osób dorosłych (patrz powyżej). Do najczęstszych działań niepożądanych u dzieci i młodzieży należały: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy występujące po przerwaniu stosowania
Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Sertralina Krka").

Stwierdzono zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w tej 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.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Sertralina Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot".

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 100 dni.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Sertralina Krka
- Substancją czynną leku jest sertralina. Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg sertraliny, w postaci sertraliny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, kwas askorbowy, żelaza tlenek żółty (E 172), talk i magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172) (*tylko dla mocy 100 mg*) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Sertralina Krka zawiera sód".

Jak wygląda lek Sertralina Krka i co zawiera opakowanie
50 mg, tabletki powlekane: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie oraz oznakowaniem „3" po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Wymiary tabletki: średnica około 8 mm.
100 mg, tabletki powlekane: pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie oraz oznakowaniem „4" po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Wymiary tabletki: średnica około 11 mm.

Opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku lub pojemnik z HDPE z zamknięciem z PP zawierający 250 tabletek powlekanych, w pudełku tekturowym.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2026