

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Sertralin Vipfarm 50 mg potahované tablety**  
**Sertralin Vipfarm 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 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..

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

**1. Co je Sertralin Vipfarm a k čemu se používá**

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

**Přípravek Sertralin Vipfarm je určen k léčbě**

- deprese a k prevenci návratu depresivních epizod (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy s agorafobií nebo bez ní (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 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 neodbytnými představami (obsese), které Vás nutí provádět opakující se rituály (nutkání).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočně traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální úzkostná porucha (sociální fóbie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocity 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 zhodnotil, že tento přípravek je vhodný pro léčbu Vaší choroby.

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

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sertralin Vipfarm užívat

### Neužívejte Sertralin Vipfarm:

- 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 (lék používaný při duševních onemocněních, jako je psychóza).

### Upozornění a opatření

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Sertralin Vipfarm se poradte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- Epilepsie nebo historie záchvatů. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Trpíte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií nebo měli-li jste tato onemocnění v minulosti. Máte-li manickou epizodu, informujte ihned svého lékaře.
- Máte nebo jste měl/a sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- Serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz kapitola 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 Vipfarm. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na vysoký tlak, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient, je třeba zvýšené opatrnosti, můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Onemocnění jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Vipfarm.
- Cukrovka; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem Sertralin Vipfarm ovlivněna a užívání léků na cukrovku tomu možná bude nutno přizpůsobit.
- Trpíte-li krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Vipfarm lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou. Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Užití u dětí a dospívajících)
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Máte-li oční problémy, jako např. určitý druh glaukomu (zvýšený tlak v oku).

U lidí užívajících sertralin může vyšetření moči vykazovat falešně pozitivní výsledky na přítomnost benzodiazepinů. Pokud Vás lékař odeslal na vyšetření moči, informujte jej, že užíváte sertralin.

### Neklid/akatizie

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často neschopností klidně stát nebo sedět (akatizie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto pokud zaznamenáte tyto příznaky, měl(a) byste se poradit s lékařem

### Abstinenční příznaky

Nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 Jestliže přestanete užívat Sertralin Vipfarm a bod 4 Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků 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 a nejlepší způsob, jak ukončit léčbu, byste vždy měl/a probrat s Vaším 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 antidepresivy, protože nástup účinku těchto léků trvá déle, obvykle 2 týdny, ale někdy i déle.

#### **Myšlenky podobné těmto můžete mít:**

- 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 psychickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Uvažujete-li kdykoli o sebepoškození nebo sebevraždě, kontaktujte 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 ve Vašem chování.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou. 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 ublížení si nebo zabití se (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční (vzdorovitě) chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertralin Vipfarm pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Sertralin Vipfarm Vám a jste mladší než 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků během léčby přípravkem Sertralin Vipfarm, měl/a byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky sertralinu ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

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

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

#### **Užívání přípravku Sertralin Vipfarm s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:**

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (pro léčbu depresí) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby) a antibiotikum linezolid. Neužívejte přípravek Sertralin Vipfarm spolu s těmito léky.
- Léky pro léčbu mentálních poruch, jako je psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Vipfarm spolu s pimozidem.

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

- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky pro léčbu těžké bolesti (např. tramadol).
- Léky používané při anestezii nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).

- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky - NSAID), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (tzv. močopudné léky).
- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital).
- Léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin a vředů (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Léky pro léčbu mánie a deprese (lithium).
- Jiné léky pro léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky pro léčbu schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky používané k regulaci rychlosti a rytmu srdce (např. flekainid, propafenon).
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin, telithromycin, erythromycin, rifampicin).
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- Léky používané k léčbě virových infekcí (inhibitory proteázy).
- Léky používané k léčbě nevolnosti a zvracení (aprepitant),
- Léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku či anginy pectoris (diltiazem a verapamil)

Sertralin by neměl být užíván v kombinaci s grapefruitovou šťávou, protože to může zvýšit hladinu sertralinu ve Vašem těle.

#### **Přípravek Sertralin Vipfarm s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety přípravku Sertralin Vipfarm se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertralin Vipfarm není vhodné pít alkoholické nápoje.

#### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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 studována. Sertralin Vám bude v těhotenství podáván pouze, usoudí-li Váš lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, v období užívání sertralinu byste měla používat spolehlivou metodu ochrany proti početí (např. antikoncepční tablety).**

Ujistěte se, že Vaše porodní asistentka nebo Váš lékař ví, že užíváte Sertralin Vipfarm. Při užívání v průběhu těhotenství, především v posledních 3 měsících těhotenství, mohou léčivé přípravky, jako je Sertralin Vipfarm, zvýšit riziko vzniku závažného onemocnění u dětí zvaného perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), které se projevuje rychlým dýcháním a namodralou kůží. Tyto příznaky obvykle začínají během prvních 24 hodin po narození dítěte. Pokud se to přihodí vašemu dítěti, měli byste okamžitě kontaktovat svoji porodní asistentku a/nebo lékaře.

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

- potíže s dýcháním
- namodralou kůží nebo stavy horka nebo chladu
- modré rty
- zvracení nebo nedostatečná výživa
- velká únava, neschopnost spát nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo měkké svaly
- třes, nervozita nebo záchvaty
- zvýšené 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 u lidí. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze, 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. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **3. Jak se Sertralin Vipfarm užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Tablety přípravku Sertralin Vipfarm je možné užívat s jídlem i bez jídla.

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

Pokud si nejste jistý(á), porad'te 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 alespoň jednotýdenních 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 Vipfarm 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.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a říd'te se jeho instrukcemi.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék 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 by obvykle měla pokračovat ještě 6 měsíců po zlepšení stavu.

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

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Vipharm, ihned informujte 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, nevolnost a zvracení, zvýšený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Sertralin Vipharm**

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užíjte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Sertralin Vipharm**

Přípravek Sertralin Vipharm nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš 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 nebo úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Sertralin Vipharm, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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 nevolnost. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a často s pokračující léčbou vymizí nebo se omezí.

**Informujte svého lékaře ihned**, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto léku; 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 Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, dýchavičnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na ublížení si či zabití se (sebevražednými myšlenkami).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin Vipharm pocit neklidu a nejste schopni/schopna klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Máte-li záchvat křečí.
- Máte-li manickou epizodu (viz bod 2 Zvláštní opatření při užívání přípravku Sertralin Vipharm je zapotřebí)

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

### **Velmi časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 z 10 pacientů):**

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

**Časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 -10 pacientů ze 100):**

- Bolest v krku, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- deprese, zvláštní pocity, noční můry, úzkost, neklid, nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů,
- otupělost a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklá chuť, nedostatek pozornosti,
- poruchy zraku, zvonění v uších,
- bušení srdce, návaly horka, zívání,
- bolest břicha, zvracení, zácpa, zkažený žaludek, plynatost,
- vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů, sexuální dysfunkce, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi.

**Méně časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 -10 pacientů z 1000):**

- Infekce horních cest dýchacích, rýma,
- halucinace, pocit nepřiměřeně velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení,
- křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrať při vstávání, migréna,
- bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly,
- potíže s dýcháním, dušnost, pocit krátkého dechu, krvácení z nosu,
- zánět jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání,
- otok oka, červené skvrny na kůži, ztráta vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka,
- zánět kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby,
- močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením,
- krvácení z pochvy, ženská sexuální dysfunkce, malátnost, třesavka, horečka, slabost, žízeň, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

**Vzácné nežádoucí účinky (objevují se u 1 -10 pacientů z 10000):**

- Střevní potíže, infekce ucha, rakovina, otok uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, agrese, paranoia, sebevražedné myšlenky, náměšičnost, předčasná ejakulace,
- bezvědomí, neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání,
- zelený zákal, porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojitě vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči, zvětšené zornice,
- srdeční infarkt, pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách, stažení hrdla, zrychlené dýchání, zpomalené dýchání, potíže s mluvením, škytavka,
- krev ve stolici, zánět sliznice dutiny ústní, vředy na jazyku, poruchy zubů, poruchy jazyka, vředy v ústech, porucha funkce jater,
- puchýře na kůži, vyrážka ve vlasech, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí,
- snížený objem moči, únik moči, opožděný začátek močení,
- silné krvácení z pochvy, sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z genitálu, prodloužená erekce, výtok z prsů,
- kýla, snížená léková tolerance, poruchy chůze, neobvyklé výsledky laboratorních testů, poruchy spermatu, zranění, roztažení srdečních cév,
- **během léčby sertralinem nebo krátce po jejím ukončení byly zaznamenány sebevražedné představy a sebevražedné chování (viz bod 2).**

**Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

- Pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, nízká hladina hormonů štítné žlázy, endokrinní potíže, nízká hladina sodíku v krvi, problémy s kontrolou hladiny cukru v krvi (diabetes - cukrovka), zvýšení hladiny cukru v krvi
- děsivé neobvyklé sny, sebevražedné chování,
- potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí a potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a mimovolné pohyby svalů), mdloby, náhlá silná bolest hlavy (což může být příznakem závažného onemocnění známého jako reverzibilní mozkový vazokonstrikční syndrom (RCVS)),
- poruchy vidění, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku, nebo krev v moči), zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, zežloutnutí kůže a očí (žloutenka),

- otok kůže, citlivost kůže na světlo, svědění, bolest kloubů, svalové křeče, zvětšení prsů, nepravidelná menstruace, otok končetin, porucha srážlivosti krve, počůrávání se během noci a závažné alergické reakce.
- zánět plic způsobující problémy s dýcháním, včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnost nebo horečka

#### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:**

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

#### **Příznaky, které se mohou vyskytnout po ukončení léčby:**

Pokud náhle přestanete užívat tento lék, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid či úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3 Jestliže přestanete užívat Sertralin Vipharm).

U lidí užívajících léky tohoto typu existuje zvýšené riziko zlomeniny kosti.

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.

### **5. Jak Sertralin Vipharm uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na blistru za "EXP" a na krabičce za "Použ. do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte viditelné známky zhoršení kvality.

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 Sertralin Vipharm obsahuje**

Léčivou látkou je sertralinum (sertralin).

Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralinum 50 mg (ve formě sertralini hydrochloridum).

Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralinum 100 mg (ve formě sertralini hydrochloridum).

Pomocnými látkami jsou:

*Jádro:* Mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza, dihydrát hydrogenufosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát.

*Potah:* Hypromelosa, makrogol 400, oxid titaničitý (E171) a polysorbát 80.

#### **Jak Sertralin Vipharm vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety.

Sertralin Vipharm 50 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „A“, na straně druhé s půlicí rýhou uprostřed tablety a vyraženým “8” v jedné polovině a “1” ve druhé polovině tablety.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.



Sertralin Vipfarm 100 mg potahované tablety jsou bílé, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „A“, na straně druhé s vyraženým “82”.

Potahované tablety Sertralin Vipfarm 50 a 100 mg jsou k dispozici v baleních obsahujících 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 a 100 potahovaných tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Vipfarm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Polsko

#### **Výrobce**

Milpharm Limited,  
Ares, Odyssey Business Park,  
West End Road,  
South Ruislip HA4 6QD,  
Velká Británie.

nebo

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

nebo

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo  
Finsko

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Sertralin Vipfarm 50 mg potahované tablety  
Sertralin Vipfarm 100 mg potahované tablety  
Německo: Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten  
Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten  
Dánsko: Sertralin Orion 50 mg filmovertrukne tabletter  
Sertralin Orion 100 mg filmovertrukne tabletter  
Španělsko: Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos recubiertos con película  
Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos recubiertos con película  
Maďarsko: Sertraline Aurobindo 50 mg filmtabletta  
Irsko: Sertraline Aurobindo 50 mg film-coated tablets  
Sertraline Aurobindo 100 mg film-coated tablets  
Itálie: Sertralina Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film  
Sertralina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film  
Nizozemsko: Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten  
Sertraline Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten  
Polsko: Sertraline Aurobindo 50 mg tabletki powlekane  
Sertraline Aurobindo 100 mg tabletki powlekane  
Portugalsko: Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película  
Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película

Švédsko: Oralin 50 mg filmdragerade tablett  
Oralin 100 mg filmdragerade tablett  
Velká Británie: Sertraline 50 mg film-coated tablets  
Sertraline 100 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.06.2013**