

## **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 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 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 fobie) 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, jení 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 jist(a), proč Vám byl přípravek Sertralin Vipfarm předepsán.

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

### Neužívejte Sertralin Vipharm:

- 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

Před užitím přípravku Sertralin Vipharm se porad'te se svým lékařem.

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

- pokud trpíte epilepsií nebo se u Vás křeče (záchvaty) projevily v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- pokud trpíte nebo jste trpěl(a) 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 serotoninovým syndromem. 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 sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl/a.
- pokud užíváte léčivé přípravky obsahující buprenorfin. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Sertralin Vipharm může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Sertralin Vipharm“).
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertralin Vipharm. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat 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 trpíte onemocněním jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertralin Vipharm.
- pokud trpíte cukrovkou; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem Sertralin Vipharm ovlivněna a užívání léků na cukrovku tomu možná bude nutno přizpůsobit.
- pokud máte poruchy krvácení v anamnéze (sklon k tvorbě modřin) nebo jste těhotná (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“) nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertralin Vipharm 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)
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- pokud máte problémy se zrakem, jako jsou některé druhy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.
- pokud trpíte srdečním onemocněním, nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku, máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodlužují QT interval.

### Sexuální problémy

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

## **Neklid/akatzie**

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často neschopností klidně stát nebo sedět (akatzie). 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 Vipharm 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.

## **Děti a dospívající**

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou (OKD). 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 Vipharm pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Sertralin Vipharm 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 Vipharm, měl/a byste o tom informovat lékaře. Dlouhodobé bezpečnostní účinky sertralinu ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování byly hodnoceny 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 Vipharm**

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

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

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (pro léčbu depresí) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (k léčbě

vysokých hladin methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertralin Vipfarm spolu s těmito léky.

- Léky pro léčbu mentálních poruch, jako je psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertralin Vipfarm spolu s pimozidem.
- Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Sertralin Vipfarm a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Během užívání přípravku Sertralin Vipfarm neužívejte žádné další léčivé přípravky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, zejména:  
léčivé přípravky obsahující buprenorfin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Sertralin Vipfarm navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.

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

- Léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity).
- 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) a závislosti na opioidech (buprenorfin).
- Léky používané při anestezii nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl, mivakurium a suxametonium)).
- 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, fenobarbital, karbamazepin).
- Léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (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 léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi nebo k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- Léky používané k léčbě HIV/AIDS a hepatitidy C (inhibitory proteázy, jako je ritonavir, telaprevir).
- Léky pro léčbu nevolnosti a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant),
- Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika).
- Metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.

#### **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.

Sertralin nemá být užíván v kombinaci s grapefruitovou šťávou, protože to může zvýšit hladinu sertralinu ve Vašem 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 podáván pouze, usoudí-li Váš lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě.

Jestliže užíváte přípravek Sertralin Vipfarm 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 Vipfarm, aby Vám mohli poradit. 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 Váš 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.

### **Přípravek Sertralin Vipfarm obsahuje sodík**

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 Sertralin Vipfarm 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 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.

### **Děti a dospívající:**

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 řiďte se jeho instrukcemi.

### **Způsob podání:**

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

Užívejte svůj lék jednou denně buď ráno, nebo večer.

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 Vipfarm, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertralin Vipfarm, 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 Vipfarm**

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

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

Přípravek Sertralin Vipfarm 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 Vipfarm, 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 sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražednými myšlenkami).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertralin Vipfarm pocit neklidu a nejste schopni(schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Proděláváte-li záchvat (křeči).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých a po uvedení přípravku na trh.

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

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, 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, 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)\*, otupělost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě,
- poruchy 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):

- střevní potíže, 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, závrať při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlený srdeční tep, srdeční poruchy,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)\*, vysoký krevní tlak, návaly, 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 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 krevních destiček\*, pokles počtu bílých krvinek\*,
- závažné alergické reakce,
- endokrinní potíže\*,
- vysoký cholesterol, 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 příznakem 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 příznaky změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu\*, pomalý srdeční tep,
- 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,
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní\*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,
- potíže s jaterní funkcí, závažné onemocnění 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\*,
- roztažení srdečních cév.



**Není známo:** četnost nelze z dostupných údajů 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

**\*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 těm pozorovaným u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

#### **Příznaky objevující se po ukončení léčby**

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat Sertralin Vipharm“).

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 nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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), hyprolosa, dihydrát hydrogenfosforečnanu 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, bikonvexní, 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 Vipharm 100 mg potahované tablety jsou bílé, bikonvexní, podlouhlé potahované tablety, na jedné straně s vyraženým „A“, na straně druhé s vyraženým “82”.

Potahované tablety Sertralin Vipharm 50 mg a 100 mg jsou k dispozici v blistrech a HDPE lahvičkách.

### **Blistry:**

10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 a 100 potahovaných tablet.

### **HDPE lahvičky:**

30, 60, 98, 100, 250, 500 a 1000 potahovaných tablet (balení 250, 500 a 1000 tablet jsou určena pouze k výdeji jednotlivé dávky).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 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

Orion Corporation, Orion Pharma,

Joensuunkatu 7,  
FI-24100 Salo,  
Finsko

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

Česká republika:	Sertralin Vipfarm 50 mg/100 mg potahované tablety
Německo:	Sertralin Aurobindo 50 mg/100 mg Filmtabletten
Dánsko:	Sertralin Orion 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Itálie:	Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg compresse rivestite con film
Nizozemsko:	Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Portugalsko:	Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
Švédsko:	Oralin 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 1. 2023**