

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sertivan 50 mg potahované tablety** **Sertivan 100 mg potahované tablety**

sertralín

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

#### **1. Co je Sertivan a k čemu se používá**

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

#### **Sertivan lze použít k léčbě:**

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

Deprese je onemocnění s příznaky jako smutek, poruchy spánku, neschopnost těšit se ze života jako dříve.

Obsedantně-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění provázená úzkostí s příznaky, jako je např. setrvalé obtěžování nutkavými myšlenkami (obsesemi), jež člověka nutí provádět opakované rituály (kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může vyskytnout po emočně silně traumatizující události a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální fobie je onemocnění spjaté s úzkostí, charakteristickými pocity silného strachu nebo tísně ve společenských situacích (např. rozhovor s cizími osobami, mluvený projev před skupinou posluchačů, jídlo nebo pití před jinými osobami nebo obavy z toho, že se člověk bude chovat trapně).

Váš lékař rozhodl, že tento lék je vhodný pro léčbu Vašeho onemocnění.

Nejste-li si jistý(á), proč Vám byl Sertivan předepsán, měl(a) byste se zeptat svého lékaře.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sertivan užívat

### Neužívejte Sertivan

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) léky nazývané inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, např. selegilin nebo moklobemid) nebo léčivé přípravky, které jsou podobné inhibitorům monoaminooxidázy (například linezolid). Skončíte-li léčbu přípravkem Sertivan, musíte počkat nejméně 1 týden, než budete smět zahájit léčbu jakýmkoli inhibitorem monoaminooxidázy. Po skončení léčby inhibitorem monoaminooxidázy musíte počkat nejméně 2 týdny, než budete smět zahájit léčbu přípravkem Sertivan.
- užíváte-li další lék, který obsahuje léčivou látku pimozid (lék pro léčbu mentálních poruch, jako je např. psychóza).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sertivan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Léky nemusejí být vždy vhodné pro každého. Dříve než začnete užívat Sertivan, informujte svého lékaře, jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z těchto onemocnění:

- pokud máte epilepsii nebo v minulosti prodělané křečové záchvaty. Máte-li záchvat, ihned kontaktujte svého lékaře.
- pokud jste někdy trpěl(a) maniodepresivním onemocněním (bipolární poruchou) nebo schizofrenií. Máte-li manickou epizodu, ihned kontaktujte svého lékaře.
- pokud máte nebo jste dříve měl(a) myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy“).
- pokud máte serotoninový syndrom. Tento syndrom se může vyskytnout ve vzácných případech, kdy souběžně s přípravkem Sertivan užíváte určité jiné léky. (Pokud jde o příznaky, viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Zda jste měl(a) serotoninový syndrom v minulosti, by Vám sdělil Váš lékař.
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertivan. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient, je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- pokud máte onemocnění jater; Váš lékař může rozhodnout, že máte užívat nižší dávky přípravku Sertivan.
- pokud máte diabetes (cukrovka); přípravkem Sertivan může být ovlivněna Vaše hladina krevní glukózy a tomu možná bude nutno přizpůsobit dávkování léků, které používáte k léčbě diabetu.
- pokud trpíte krvácivostí nebo užíváte léky na ředění krve (např. kyselina acetylsalicylová (Aspirin) nebo warfarin), nebo léky, které mohou zvýšit riziko krvácení, nebo pokud jste těhotná (viz „Těhotenství“).
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertivan lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou. Léčíte-li se pro toto onemocnění, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu.
- pokud máte problémy s očima, jako jsou jisté 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 či nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku, máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodlužují QT interval.

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

### **Neklid/akatzie**

Užití sertralinu bylo spojeno s úzkostným nekliDEM a nutností pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatzie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto pokud se u Vás rozvinou tyto projevy, obraťte se na svého lékaře.

### **Příznaky z vysazení**

Nežádoucí účinky spojené s ukončením léčby (příznaky z vysazení) jsou častým jevem, zejména je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3. „Jak se Sertivan užívá“ a bod 4. „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku příznaků z vysazení závisí na délce léčby, dávkování a rychlosti, jakou se dávky snižují. Tyto příznaky jsou obvykle mírné až středně závažné, avšak u některých pacientů mohou být závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou vymizí samy od sebe do 2 týdnů. U některých pacientů mohou přetrvávat delší dobu (2-3 měsíce i déle). Ukončovat léčbu přípravkem Sertivan se doporučuje postupným snižováním dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců a 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 všechny tyto léky potřebují čas, než začnou působit, obvykle kolem dvou týdnů, ale někdy i déle.

### **Výskyt takovýchto myšlenek je pravděpodobnější**

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukázaly zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 roků s psychiatrickými stavy, kteří byli léčeni antidepressivem.

Budete-li kdykoli mít myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, neprodleně vyhledejte svého lékaře nebo jděte okamžitě do nemocnice.

Může pro Vás být prospěšné svěřit se s tím, že trpíte depresí nebo máte úzkostnou poruchu, někomu z příbuzných nebo přátel a požádat ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Můžete ho požádat, aby Vás upozornil, bude-li si myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo kdyby byl znepokojen změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Sertivan by neměli běžně užívat děti a dospívající mladší 18 roků, s výjimkou pacientů s obsedantně-kompulzivní poruchou. U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z léků této skupiny, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, opoziční (vzdorovitě) chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Sertivan předepsat pacientovi mladšímu 18 let, pokud usoudí, že to je v pacientově zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Sertivan a jste mladší 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během užívání přípravku Sertivan rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Sertivan ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

### **Další léčivé přípravky a Sertivan**

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 Sertivan, a přípravek Sertivan může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

#### **Užívání přípravku Sertivan 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 vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertivan souběžně s těmito léčivými přípravky.
- Léky pro léčbu duševních poruch, jako např. psychózy (pimozid). Neužívejte přípravek Sertivan souběžně s pimozidem.

#### **Informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z těchto 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 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky pro léčbu těžkých bolestí (opioidy např. tramadol, fentanyl a buprenorfin).
- Léky používané při anestezii nebo léčbě chronické bolesti (fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolestí/artrózy (nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová - aspirin).
- Zklidňující léky (diazepam).
- Diuretika (léky na odvodnění).
- Léky pro léčbu epilepsie (fentyoin, karbamazepin a fenobarbital).
- Léky pro léčbu diabetu – cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludeční kyseliny, vředů a pálení žáhy (cimetidin, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Léky pro léčbu mánie a deprese (lithium).
- Léky používané k předcházení nevolnosti a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).
- Jiné léky pro léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky pro léčbu schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky pro léčbu 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, erythromycin, telithromycin).
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky používané k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy, jako je ritonavir, telaprevir).
- Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika).
- Metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.

#### **Sertivan s jídlem, pitím a alkoholem**

Sertivan můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertivan se nemají pít alkoholické nápoje.

Sertivan nesmí být užíván současně s grapefruitovou šťávou, jelikož by to mohlo 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.

### **Těhotenství**

Bezpečnost přípravku Sertivan u těhotných žen není plně potvrzena. Sertivan Vám bude v těhotenství podán pouze tehdy, usoudí-li Váš lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro Vaše vyvíjející se dítě.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Sertivan. Užívání látek podobných přípravku Sertivan 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 narozené dítě může rovněž prodělavat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

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

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

Jestliže užíváte přípravek Sertivan 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 Sertivan, aby Vám mohli poradit.

### **Kojení**

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

### **Plodnost**

Některé léky, jako je Sertivan, 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 léčivé přípravky, jako je Sertivan, mohou ovlivnit způsobilost k řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento léčivý přípravek ovlivňuje Vaši schopnost vykonávat tyto činnosti.

### **Přípravek Sertivan obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se Sertivan užívá**

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

Tablety přípravku Sertivan lze užívat s jídlem i bez jídla.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Užívejte léčivý přípravek jednou denně, ráno nebo večer.  
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 účinná dávka 50 mg denně. Tuto denní dávku může lékař během několika týdnů zvyšovat o přírůstky 50 mg v nejméně jednotýdenních odstupech. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

##### **Panická porucha, sociální fobie a posttraumatická stresová porucha**

U panické poruchy, sociální fobie a posttraumatické stresové poruchy se má léčba zahajovat dávkou 25 mg denně a po týdnu zvýšit na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována o přírůstky po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

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

Přípravek Sertivan lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících trpících obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 roků.

##### **Obsedantně-kompulzivní porucha**

**Děti ve věku 6-12 roků:** 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 roků:** 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 podle jeho pokynů.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. Bude to záležet na povaze Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese by měla obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

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

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Sertivan, ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovostní službu. Vždy s sebou vezměte obal od léku, bez ohledu na to, zda v něm ještě nějaký léčivý přípravek zbyvá.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat ospalost, nevolnost a zvracení, zrychlený srdeční tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertivan**

Zapomenete-li 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 přípravek Sertivan**

Sertivan nepřestávejte užívat, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Dříve než úplně ukončíte užívání tohoto léku, Váš lékař Vám bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Přestanete-li tento lék užívat náhle, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky, jako jsou závratě, pocit necitlivosti, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo jakékoli jiné nežádoucí účinky při ukončování léčby přípravkem Sertivan, promluvte si o tom se svým lékařem.

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Nejčastějším nežádoucím účinkem je nevolnost. 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 níže uvedených příznaků; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), která může postihnout ústa a jazyk. To mohou být známky stavu, který se nazývá Stevensův-Johnsonův syndrom, nebo toxická epidermální nekrolýza. V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, hvízdavé dýchání, 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. Tento syndrom se může ve vzácných případech objevit, užíváte-li souběžně s přípravkem Sertivan jisté léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oční bělmo, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Sertivan pocit neklidu a nejste schopni/schopna zůstat klidně stát nebo sedět. Začnete-li se cítit neklidný(á), informujte o tom svého lékaře.
- Proděláváte-li záchvat (křeče).
  - Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2. „Upozornění a opatření“).

Dále uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých:

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

Nespavost, závratě, ospalost, bolesti hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, selhání ejakulace, únava.

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

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma, zvýšená nebo snížená chuť k jídlu,
- deprese, zvláštní pocity, noční můry, úzkost, neklid, nervozita, pokles sexuální touhy, 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, třes, svalové napětí, neobvyklé chutě, nedostatek pozornosti,
- poruchy zraku, zvonění v uších,
- bušení srdce, návaly horka, zívání,
- bolest břicha, zvracení, zácpa, podráždění žaludku, plynatost,
- vyrážka, zvýšené pocení,
- porucha erekce, nepravidelnost v menstruačním cyklu,
- bolest kloubů, bolest zad, bolest svalů,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

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

- zánět žaludku a střeva, 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,
- zvýšená 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 nežádoucí účinky (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 v krvi\*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny\*, léková závislost, náměsíčnost, 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,
- tečky v zorném poli, zelený zákal, dvojité vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči, rozdílná velikost zorniček\*, abnormální vidění\*, porucha slzení,
- srdeční infarkt, točení hlavy, mdloby nebo nepříjemný pocit na hrudi, které mohou být známkami 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\*,
- procedura pro roztažení 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“ 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 jako 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, pocit na zvracení, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertivan“).

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, 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 Sertivan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na kartonové krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Sertivan obsahuje

Sertivan 50 mg:

Léčivou látkou je 50 mg sertralinu ve formě sertralin-hydrochloridu.

Sertivan 100 mg:

Léčivou látkou je 100 mg sertralinu ve formě sertralin-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Sertivan vypadá a co obsahuje balení

Sertivan 50 mg jsou bílé potahované tablety ve tvaru kapsle, s půlicí rýhou, na jedné straně s vyraženým označením SE | 50.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sertivan 100 mg jsou bílé potahované tablety ve tvaru kapsle, s půlicí rýhou, na jedné straně s vyraženým označením SE | 100.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Sertivan je dostupný v blistrových baleních obsahujících 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 a 100 potahovaných tablet nebo v tabletových lékovkách obsahujících 30, 50, 100, 250, 300 a 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Hexal AG, Holzkirchen, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Německo

### Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Německo

LEK S.A., 50C, Ul. Domaniewska, 02-672 Warszawa, Polsko

Lek S.A., ul. Podlipie 16, Strykow 95-010, Polsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovinsko

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

Dánsko:	Sertralin Hexal
Česká republika:	Sertivan
Finsko:	Sertralin HEXAL 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sertralin HEXAL 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norsko:	Sertralin HEXAL 50 mg filmdrasjerte tabletter Sertralin HEXAL 100 mg filmdrasjerte tabletter
Portugalsko:	Sertralina SANDOZ 50 mg Comprimidos Revestidos Sertralina SANDOZ 100 mg Comprimidos Revestidos
Švédsko:	Sertralin Hexal 50 mg filmdragerad tablett Sertralin Hexal 100 mg filmdragerad tablett

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 2. 2024**