

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Stimuloton 50 mg potahované tablety

sertralinum

(ve formě sertralini hydrochloridum)

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

#### 1. Co je Stimuloton a k čemu se používá

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

#### Stimuloton je určen k léčbě

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

Deprese je 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 nichž máte utkvělé představy (obsesemi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání – kompulze). Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku, a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno 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).

Lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

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

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

#### Neužívejte Stimuloton:

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék nazývaný pimozid (k léčbě duševních poruch, jako je psychóza).

### **Upozornění a opatření:**

Před užitím přípravku Stimuloton se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Stimuloton sdělte svému lékaři, zda máte nebo jste v minulosti měl(a) některé z následujících onemocnění:

- Pokud máte epilepsii nebo se u Vás epileptické záchvaty (křeče) objevily v minulosti. Máte-li epileptický záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Máte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- Pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy“).
- Pokud máte serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). 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 Stimuloton. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože tyto léky mohou také ovlivňovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient(ka), můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Pokud máte onemocnění jater; lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Stimuloton.
- Pokud máte cukrovku; hladina glukosy v krvi může být přípravkem Stimuloton ovlivněna a může být nutné upravit užívání přípravků k léčbě cukrovky.
- Máte-li poruchy krvácení v anamnéze (sklon k tvorbě modřin) nebo jste těhotná (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“), nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová, nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Stimuloton lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let s obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“)
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Máte-li potíže se zrakem, jako jsou některé typy 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 máte onemocněním srdce nebo nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku, pokud má někdo v rodině prodloužení QT intervalu, pokud máte pomalý tep a současně užíváte léky, které prodlužují QT interval.
- Léčivé přípravky jako Stimuloton (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky pokračovaly i po ukončení léčby.

### **Neklid/akatizie**

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

### **Abstinenční příznaky**

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat Stimuloton“ 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 lehké až středně těžké. 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 až 3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po

dobu několika týdnů nebo měsíců. Vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy**

Jestliže máte depresi či úzkostné stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně 2 týdny, ale někdy i déle.

#### **Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:**

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu,
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostné stavy, a požádáte je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Sertralin nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské chování (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Stimuloton pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Stimuloton, jste mladší 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Stimuloton rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Dlouhodobé účinky sertralinu týkající se bezpečnosti 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 zvýšení tělesné hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

### **Další léčivé přípravky a Stimuloton**

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 Stimuloton a přípravek Stimuloton může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

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

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Stimuloton spolu s těmito léky.
- Léky k léčbě duševních poruch, jako je psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Stimuloton spolu s pimozidem.

#### **Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte následujících léky:**

- Přípravky obsahující amfetaminy (používají se k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie (náhlé záchvatovité usnutí) a obezity).
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Přípravky k léčbě silné nebo chronické bolesti (opioidy, např. tramadol, fentanyl).
- Přípravky obsahující buprenorfin (používaný k léčbě silné bolesti nebo k léčbě závislosti na

- opioidech).
- Přípravky používané při anestezii (z necitlivění), (např. fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
  - Přípravky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
  - Přípravky na ředění krve (warfarin).
  - Přípravky k léčbě bolesti/onemocnění kloubů (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová).
  - Přípravky obsahující metamizol (používaný k léčbě bolesti a horečky)
  - Přípravky na zklidnění (diazepam).
  - Odvodňovací močopudné přípravky (diuretika).
  - Přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, karbamazepin, fenobarbital).
  - Přípravky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
  - Přípravky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
  - Přípravky k léčbě mánie a deprese (lithium).
  - Jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon).
  - Přípravky k léčbě schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
  - Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
  - Přípravky k léčbě bakteriální infekce (jako jsou erythromycin, klarithromycin, telithromycin, rifampicin).
  - Přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol a flukonazol).
  - Přípravky k léčbě HIV/AIDS a hepatitidy (žloutenky) C, (inhibitory proteáz, jako je ritonavir a telaprevir).
  - Přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).
  - Přípravky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika).

### **Přípravek Stimuloton s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety přípravku Stimuloton se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Stimuloton je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin se nemá užívat současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

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

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

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

Jestliže užíváte přípravek Stimuloton 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 Stimuloton, aby Vám mohli poradit.

Užívání látek podobných přípravku Stimuloton během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Vaše novorozené dítě může mít také další stavy, které obvykle začínají v průběhu prvních 24 hodin po porodu. 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.

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, 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. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Stimuloton 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 Stimuloton užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučená dávka přípravku 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 týdenních 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 Stimuloton lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

#### Obsedantně-kompulzivní porucha:

*Děti ve věku 6 až 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 až 17 let:* doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Máte-li problémy s játry nebo ledvinami, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

#### Způsob podání:

Tablety přípravku Stimuloton 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 má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

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

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Stimuloton, 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, pocit na zvracení a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Stimuloton**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Stimuloton**

Přípravek Stimuloton nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento přípravek užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, ztuhlost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo i jiné nežádoucí účinky po vysazení přípravku Stimuloton, poraďte se 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 pocit na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

**Informujte svého lékaře ihned**, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto přípravku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). To může být příznakem Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám lékař ukončí léčbu.
- Alergická reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, sípání, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li pohybový neklid, zmatenost, průjem, tělesnou teplotu nad 38 °C, zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení, svalovou ztuhlost a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Stimuloton pocit neklidu a nejste schopeni(schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Pokud máte epileptický záchvat (křeče).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

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

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

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

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

- infekce horních dýchacích cest, bolest v krku, rýma,
- snížená chuť k jídlu, zvýšená chuť k jídlu,
- úzkost, deprese, neklid, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů,
- třes, obtížné svalové pohyby (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, svalové křeče a mimovolní pohyby svalů)\*, necitlivost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě,
- porucha zraku,
- zvonění v uších,
- bušení srdce,
- návaly horka,
- zívání,
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost,
- zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů,
- nepravidelná menstruace, porucha erekce,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

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

- zánět žaludku a střev, infekce ucha,
- nádor,
- přecitlivělost, sezónní alergie,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování\*, psychotické poruchy, abnormální myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agresivita, euforická nálada (přílišný pocit štěstí), paranoia (nadměrná vztahovačnost, podezíravost),
- ztráta paměti, snížená citlivost, mimovolní svalové stahy, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrať při vstávání, porucha koordinace pohybů, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlený srdeční tep, problémy se srdcem, problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)\*, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči
- dušnost, krvácení z nosu, dýchací obtíže, možné sípání,
- dehtovitá stolice, problémy se zuby, zánět jícnu, problémy s jazykem, hemoroidy, nadměrná produkce slin, potíže s polykáním, říhání, porucha jazyka,
- otok oka, kopřivka, vypadávání vlasů, svědění, nachové skvrny na kůži, problémy s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- onemocnění kloubů, svalové záškuby, svalové křeče\*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost močit, únik moči, zvýšené močení, noční močení,
- sexuální porucha, závažné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok dolních končetin, zimnice, problémy s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti,
- **Během léčby sertralinem nebo brzy po jejím ukončení byly hlášeny sebevražedné**

## **myšlenky a sebevražedné jednání (viz bod 2).**

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):**

- zánět výčlipky tlustého střeva, otok mizních uzlin, snížení počtu krevních destiček\*, snížení počtu bílých krvinek\*,
- těžká alergická reakce,
- problémy se žlázami s vnitřní sekrecí\*,
- vysoký cholesterol, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšená hladina krevního cukru\*, nízká hladina sodíku v krvi\*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé, abnormální sny\*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá, silná bolest hlavy (což může být známkou závažného stavu nazývaného syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))\* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejněměrná velikost zorniček\*, abnormální vidění\*, potíže se slzením,
- srdeční příhoda (infarkt), točení hlavy, mdloby nebo nepříjemné pocity na hrudi, což může být známkou změn elektrické aktivity srdce (pozorované na elektrokardiogramu) nebo abnormálního srdečního rytmu\*, pomalý srdeční tep,
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, narůstající jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)\*, stažení v hrdle, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie),
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní\*, krev ve stolici, vředy na jazyku, bolest v ústech,
- porucha funkce jater, těžké onemocnění jater\*, žlutá kůže a oči (žloutenka)\*.
- kožní reakce na sluneční světlo\*, otok kůže\*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně\*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- tvorba mléka mimo období kojení, 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, abnormální laboratorní testy\*, abnormální sperma, problémy se srážlivostí krve\*,
- procedura pro rozšíření cév.

### **Není známo, četnost nelze z dostupných údajů určit:**

- částečná ztráta zraku
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)
- křeč žvýkacího svalu
- noční pomočování\*
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2.

\*Nežádoucí účinky hlášené v období po uvedení přípravku na trh.

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

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

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

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



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

Během léčby přípravkem Stimuloton mohou být některé testy moči na benzodiazepiny (imunologické screeningové) falešně pozitivní.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak Stimuloton uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změna barvy).

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Stimuloton obsahuje**

- Léčivou látkou je sertralinum.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralinum 50 mg (ve formě sertralini hydrochloridum 55,95 mg).
- Dalšími složkami jsou
  - Jádro: magnesium-stearát, hyprolosa, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulosa.
  - Potahová vrstva: hypromelosa, makrogol 6000 a oxid titaničitý.

### **Jak Stimuloton vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé nebo téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety s označením E a 271 na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je balen v průhledných PVC/PVDC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení:

30, 60, 90 nebo 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38.

1106 Budapešť

Maďarsko

**Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC

Mátyás király utca 65.

9900 Körmend

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2024**