

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Sertranorm, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Sertranorm, 100 mg, tabletki powlekane**

*Sertralinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sertranorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertranorm
3. Jak stosować lek Sertranorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sertranorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sertranorm i w jakim celu się go stosuje

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

#### Lek Sertranorm stosowany jest w leczeniu

- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych)
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych)
- zespołu lęku pourazowego (ang. PTSD) (u dorosłych)
- lęku napadowego (u dorosłych)
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat)

Depresja jest chorobą, której towarzyszy poczucie smutku, trudności ze spaniem lub mniejsza niż zazwyczaj radość z życia.

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

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i cechuje się pewnymi objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna)

jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

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

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

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sertranorm**

### **Kiedy nie stosować leku Sertranorm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował leki należące do inhibitorów monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). W przypadku zakończenia leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina.
- jeśli pacjent przyjmuje pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy)

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sertranorm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze nadają się dla każdego. Należy powiedzieć lekarzowi przed zażyciem leku Sertranorm, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- padaczka (atak) lub napady drgawkowe w wywiadzie. Jeśli wystąpi atak (padaczkowy), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- występująca w przeszłości choroba maniako-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. Jeśli wystąpi epizod maniako-depresyjny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej – „Myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych”)
- zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić u pacjentów, którzy przyjmują pewne leki (inne leki serotoninergiczne, w tym inne serotoninergiczne leki przeciwdepresyjne, amfetaminy, tryptany, leki zaburzające metabolizm serotoniny (włączając inhibitory monoaminoooksydazy, np. błękit metylenowy), leki antypsychotyczne, inne leki z grupy antagonistów dopaminy oraz opioidy) w tym samym czasie, co sertralina (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy chorował on na te choroby w przeszłości.
- obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sertranorm. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu niektórych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- osoby w podeszłym wieku; mogą być one bardziej narażone na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej)
- choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sertranorm
- cukrzyca; lek Sertranorm może mieć wpływ na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych
- zaburzenia krwotoczne (skłonność do siniaków) lub stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi (np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub warfaryny) lub

mogących zwiększać ryzyko krwawień, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

- dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Sertranorm może być stosowany wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K). Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz „Dzieci i młodzież” poniżej).
- jeśli pacjent jest leczony elektrowstrząsami
- problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku)
- zaburzenia w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT
- choroba serca, obniżone stężenie potasu lub obniżone stężenie magnezu, wydłużenie odstępu QTc w wywiadzie rodzinnym, spowolnienie bicia serca i przy jednoczesnym stosowaniu leków wydłużających odstęp QTc

Stosowanie sertraliny może prowadzić do otrzymania fałszywie dodatnich wyników badań na obecność benzodiazepin w moczu. Dzięki zastosowaniu bardziej swoistych testów możliwe jest rozróżnienie sertraliny od benzodiazepin.

### **Niepokój psychoruchowy/akatyza**

Stosowanie sertraliny wiązane z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością do usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyza). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki leku może być szkodliwe, dlatego jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem.

### **Objawy odstawienia**

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

### **Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

### **Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne:**

- u pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie
- u młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawiają się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Zaburzenia czynności seksualnych**

Leki takie jak Sertranorm (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4).

W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Sertranorm nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K). Należy również podkreślić, że przy przyjmowaniu leków tej klasy pacjenci poniżej 18 roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, takich jak: próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać lek Sertranorm pacjentom poniżej 18 roku życia stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał lek Sertranorm pacjentowi w wieku poniżej 18 roku życia, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów przyjmujących lek Sertranorm należy poinformować o tym swojego lekarza. W długoterminowym badaniu obserwacyjnym trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania sertraliny pod względem jej wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały, że dzieci leczone sertralina rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

### **Lek Sertranorm a inne leki**

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

Niektóre leki mogą wywierać wpływ na leczenie lekiem Sertranorm lub Sertranorm może zmniejszać skuteczność działania innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

### **Zażywanie leku Sertranorm jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane**

- leki będące inhibitorami MAO, np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyk linezolid oraz błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Sertranorm jednocześnie z tymi lekami.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Sertranorm jednocześnie z pimozydem.

### **Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki**

- leki zawierające amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości)
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziele dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodni.
- leki zawierające aminokwas tryptofan
- leki stosowane w leczeniu silnego lub przewlekłego bólu (opioidy, np. tramadol, fentanyl)
- leki stosowane w znieczuleniu (np. fentanyl, miwakurium i suksametonium)
- leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan)
- leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (warfaryna)
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, kwas salicylowy (aspiryna))
- leki uspokajające (diazepam)

- leki moczopędne (tzw. diuretyki)
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid)
- leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit)
- inne leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina)
- leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina)
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej lub regulacji częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir)
- leki zapobiegające nudnościom i wymiotom po zabiegu operacyjnym lub chemioterapii (aprepitant)
- leki przeciwplatekcyjne (tyklopidyna)
- leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (takie jak niektóre leki przeciwpyschotyczne i antybiotyki)
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki

### **Sertranorm z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Sertranorm w postaci tabletek może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od niego. Podczas leczenia lekiem Sertranorm nie zaleca się spożywania alkoholu.

Podczas zażywania sertraliny nie należy spożywać soku grejpfrutowego, ponieważ może on doprowadzić do zwiększenia poziomu sertraliny w organizmie.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

W pełni nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla rozwijającego się dziecka.

Przyjmowanie leku Sertranorm pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Sertranorm powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Sertranorm, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. PPHN). Stan ten objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą i występuje zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

U noworodka mogą również wystąpić inne powikłania, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Do objawów tych należą:

- trudności z oddychaniem
- zasinienie skóry, zbyt gorąca lub zimna skóra
- sine usta
- wymioty lub problemy ze ssaniem
- duże zmęczenie, kłopoty z zasypianiem lub ciągły płacz
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśniowe
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki
- wzmożenie odruchów
- pobudliwość
- małe stężenie cukru we krwi

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy skontaktować się z lekarzem lub położną.

#### *Karmienie piersią*

Istnieją dane świadczące o przenikaniu sertraliny do mleka matki. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

#### *Wpływ na płodność*

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania urządzeń mechanicznych. Dlatego należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo w jaki sposób lek Sertranorm wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

#### **Lek Sertranorm zawiera laktozę i sól**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

### **3. Jak stosować lek Sertranorm**

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

#### **Zalecana dawka**

##### **Dorośli**

##### **Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne**

Zwykle stosowana dawka wynosi 50 mg sertraliny na dobę. W razie konieczności, dawka może być zwiększana stopniowo o 50 mg w odstępach co najmniej jednodobowych przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 200 mg sertraliny.

##### **Zaburzenie lękowe z napadami lęku, zespół lęku społecznego, zespół lęku pourazowego**

Zwykle stosowana dawka dobową wynosi 25 mg sertraliny. Po upływie jednego tygodnia dawka powinna zostać zwiększona do 50 mg na dobę.

W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę stopniowo za każdym razem o 50 mg, przez kilka tygodni. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 200 mg.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Sertranorm można stosować w leczeniu dzieci i młodzieży wyłącznie z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) w wieku 6-17 lat.

#### **Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne**

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę.

Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

**Młodzież w wieku od 13 do 17 lat:** zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

### **Sposób podawania**

Lek Sertranorm w postaci tabletek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Lek należy przyjmować raz na dobę, rano lub wieczorem.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sertranorm**

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku Sertranorm, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Bezwzględnie należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i, w rzadkich przypadkach, utratę przytomności.

### **Pominięcie zastosowania leku Sertranorm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Sertranorm**

Pacjent bezzwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku Sertranorm. Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku przez kilka tygodni, aż pacjent przerwie leczenie. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane takie jak: zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku Sertranorm u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często przemijają lub ulegają osłabieniu w miarę kontynuowania leczenia.

##### **Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza**

Jeśli u pacjenta wystąpią dowolne z następujących objawów po przyjęciu tego leku, ponieważ mogą one być poważne.

- jeśli u pacjenta rozwinię się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej rozplywnej martwicy naskórka. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie u pacjenta.
- reakcja alergiczna lub alergia z takimi objawami jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg
- jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi)
- jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu po przyjęciu leku Sertranorm. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- jeśli u pacjenta wystąpi atak (padaczkowy)
- jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów oraz po wprowadzeniu leku do obrotu.

##### **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- bezsenność, senność
- zawroty głowy
- bóle głowy
- biegunka, nudności
- suchość w jamie ustnej
- zaburzenia wytrysku
- zmęczenie

##### **Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)**

- zapalenie oskrzeli, ból gardła, katar
- jadłowstręt, zwiększone łaknienie
- niepokój, depresja, pobudzenie, obniżenie zainteresowania seksem, nerwowość, „dziwne” samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami
- drgawki, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność, kurcze i mimowolne ruchy mięśni)\*, drętwienia i mrowienia, drżenia mięśniowe, brak uwagi, zaburzenia smaku



- zaburzenia widzenia
- dzwonienie w uszach
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- ziewanie
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów
- zwiększona potliwość, wysypka
- bóle pleców, ból stawów, bóle mięśniowe
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzrodu
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka
- zwiększenie masy ciała
- urazy

### **Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)**

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zakażenie uszu
- choroba nowotworowa
- nadwrażliwość, sezonowe reakcje alergiczne
- małe stężenie hormonów tarczycy
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze\*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zubożenie, omamy, agresja, uczucie euforii, paranoja
- zaburzenia pamięci, osłabienie czucia, bezwolne kurcze mięśniowe, omdlenia, zwiększona ruchliwość, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy
- powiększenie źrenic
- ból uszu
- przyspieszenie rytmu serca, problemy z sercem
- zaburzenia krwotoczne (takie jak krwawienia z przewodu pokarmowego)\*, wysokie ciśnienie krwi, zaczerwienienie twarzy, obecność krwi w moczu
- krótki oddech, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, możliwe sapanie
- smoliste stolce, zaburzenia zębów, zapalenie przełyku, problem z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połykaniem, bekanie, zaburzenia języka
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, sucha skóra, obrzęk twarzy, zimne poty
- choroba zwyrodnieniowa stawów, kurcze mięśni, tiki mięśniowe\*, osłabienie mięśniowe
- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niezdolność do oddawania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie wydalania moczu, oddawanie moczu w nocy
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienie z pochwy, krwotok z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności z chodzeniem, zwiększone pragnienie
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała
- **w trakcie leczenia sertralina lub krótko po zakończeniu terapii zgłaszano przypadki wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych (patrz punkt 2)**

### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)**

- zapalenie uchyłków jelita, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi\*, zmniejszenie liczby krwinek białych\*
- ciężkie reakcje alergiczne
- zaburzenia endokrynologiczne\*

- duże stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie cukru we krwi\*, obniżenie stężenia soli we krwi\*
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, koszmary senne\*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być oznaką poważnej choroby nazywanej zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych)\*, zaburzenia czucia
- plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic\*, nieprawidłowe widzenie\*, zaburzenia wydzielania łez
- zawał serca, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmiany elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca\*, spowolnienie rytmu serca
- słabe krążenie krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych
- przyspieszenie oddychania, postępujące włóknienie tkanki płucnej (choroba śródmiąższowa płuc)\*, zamknięcie gardła, trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki\*, krew w kale, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej
- zaburzenia wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby\*, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)\*
- reakcja skórna na słońce\*, obrzęk skórny\*, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej
- rozpad tkanki mięśniowej\*, zaburzenia kości
- trudności w oddawaniu moczu, zmniejszone oddawanie moczu
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, upławy, bolący czerwony penis i napletek, powiększenie piersi\*, długotrwały wzwód prącia
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych\*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi\*
- zwiotczenie naczyń krwionośnych

#### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- szczękościsk\*
- moczenie nocne\*
- częściowa utrata widzenia
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)\*
- ciężki krwotok z pochwy występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w punkcie 2 „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”

#### **\* działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu do obrotu**

##### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

##### **Objawy występujące po przerwaniu stosowania**

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

U pacjentów przyjmujących lek Sertranorm obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; <http://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sertranorm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sertranorm**

Substancją czynną leku jest sertralina.

*Sertranorm, 50 mg, tabletki powlekane*

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg sertraliny (w postaci chlorowodorku).

*Sertranorm, 100 mg, tabletki powlekane*

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg sertraliny (w postaci chlorowodorku).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka (*Sertranorm, 50 mg*): hypromeloza 6, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Otoczka (*Sertranorm, 100 mg*): hypromeloza 6, hypromeloza 15, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Sertranorm i co zawiera opakowanie**

*Sertranorm, 50 mg, tabletki powlekane*

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 10 mm x 5 mm, z nacięciem po jednej stronie i nadrukiem "L" na drugiej stronie.

*Sertranorm, 100 mg, tabletki powlekane*

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy 10 mm, z nacięciem po jednej stronie i nadrukiem "C" na drugiej stronie.

Sertranorm 50 mg i 100 mg jest dostępny w następujących wielkościach opakowania: blistry w tekturowym pudełku po 20, 30, 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstraße 211  
8054 Graz  
Austria

**Wytwórca**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Podgórska 34  
31-536 Kraków, Polska  
tel.: +48 12 262 32 36  
e-mail: [krakow@pluspharma.eu](mailto:krakow@pluspharma.eu)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2023