

## Uputa o lijeku

### **SONALIA 50 mg filmom obložene tablete** *sertralin*

*Molimo Vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.*

- Čuvajte ovu uputu. Možda ju ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je Vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao Vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadrži:

1. Što je Sonalia i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Sonaliu
3. Kako uzimati Sonaliu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sonaliu
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTO JE SONALIA I ZA ŠTO SE KORISTI**

Sonalia sadrži djelatnu tvar sertralin.

**Sertralin spada u skupinu selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.**

**Sonalia** se primijenjuje u liječenju:

- depresije i prevencije ponovne pojave depresije (u odraslih)
- socijalnog anksioznog poremećaja (u odraslih)
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (u odraslih)
- paničnog poremećaja (u odraslih)
- opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih i djece u dobi između 6 i 17 godina)

Depresija je bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesanice ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i napadaj panike bolesti su povezane s tjeskobom i simptomima poput stalnog naviranja ideja (opsesije) koje Vas potiču da činite ponavljajuće rituale (kompulzije).

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) bolest je povezana s tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, prilikom držanja govora pred skupinom ljudi, pri konzumaciji hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti. Obratite se svom liječniku ako niste sigurni zašto ste dobili Sonaliu.

## 2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI SONALIU

### *Nemojte uzimati Sonaliu:*

- ako ste alergični (na sertralin ili na neku pomoćnu tvar u Sonali-i (za listu pomoćnih tvari pogledajte točku 6. Dodatne informacije).
- ako uzimate ili ste uzimali lijekove poznate pod nazivom inhibitori monoaminoooksidaza (MAOI, kao što su selegilin, moklobemid) ili njima slične lijekove (kao što je linezolid). Ako ste prekinuli liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jedan tjedan, prije nego započnete liječenje MAOI. Nakon prestanka uzimanja MAOI, morate pričekati najmanje dva tjedna prije nego započnete uzimati sertralin.
- ako uzimate pimizid (lijek za liječenje psihičkih poremećaja).

### *Budite oprezni sa Sonaliom:*

Svi lijekovi nisu uvijek prikladni za svakoga.

Obavijestite svog liječnika prije nego uzmete Sonaliu, ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- Ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napadaje. U slučaju napadaja, odmah se obratite liječniku.
- Ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite liječniku.
- Ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubojstvu ili samoozljeđivanju (pogledajte pod Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja).
- Ako bolujete od serotoninskog sindroma. U rijetkim slučajevima može se javiti ovaj poremećaj pri istovremenom uzimanju nekih lijekova sa sertralinom (za simptome pogledajte pod 4. Moguće nuspojave). Liječnik će Vam reći ako ste u prošlosti bolovali od te bolesti.
- Ako imate niske vrijednosti natrija u krvi, obzirom da i Sonalia može sniziti vrijednosti natrija. Također, trebate obavijestiti svog liječnika, ako uzimate neke lijekove za snižavanje tlaka, jer i oni mogu utjecati na vrijednosti natrija u krvi.
- Ako ste stariji posebno pripazite na vrijednost natrija u krvi, jer imate veći rizik od smanjenja razine u krvi (kako je navedeno gore).
- Bolest jetre: liječnik će odlučiti trebate li smanjiti dozu Sonalie.
- Dijabetes: razina glukoze u Vašoj krvi može se promijeniti uslijed liječenja Sonaliom, pa će možda biti potrebno promijeniti dozu lijekova za dijabetes.
- Ako bolujete ili ste bolovali od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilnu kiselinu ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja.
- Ako ste mlađi od 18 godina. Sonaliu mogu koristiti samo djeca i adolescenti u dobi od 6-17 za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ako se liječite od ove bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati (pogledajte pod Primjena u djece i adolescenata).
- Ako ste na elektro-konvulzivnoj terapiji.

### *Nemir/akatzija*

Uzimanje sertralina povezano je s akatizijom (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja), a najčešće se javlja unutar prvih nekoliko tjedana liječenja. Povećanje doze može biti štetno, pa se obratite liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

### *Reakcije ustezanja*

Reakcije ustezanja uobičajene su kod prekida terapije, posebno ako je liječenje prekinuto naglo (pogledajte točke 3. i 4.). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju terapije, terapijskoj dozi i brzini smanjivanja doze. Općenito, takvi su simptomi blagi do umjereni. Međutim, u nekih bolesnika mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Općenito, takvi simptomi sami nestanu i povlače se unutar 2 tjedna. U nekih bolesnika

mogu trajati dulje (2-3mjeseca ili više). Kod prekida liječenja sa Sonaliom preporuča se postupno smanjivanje doze tijekom razdoblja od nekoliko tjedana ili mjeseci. O načinu prekida liječenja trebate uvijek razgovarati sa svojim liječnikom.

### ***Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja***

- Ako bolujete od depresije i/ili od anksioznog poremećaja katkad možete razmišljati o ozljeđivanju samog sebe ili samoubojstvu. Takve misli mogu biti naglašenije na početku primjene antidepresiva, budući da je takvim lijekovima potrebno neko vrijeme za početak djelovanja. To je obično dva tjedna, a katkad i dulje.

Možda ćete imati više takvih misli:

- ako ste već prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik samoubilačkog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihičkom bolešću koji su liječeni antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se obratite svom liječniku.

Možda će Vam biti od pomoći ako povjerite rodbini ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu Uputu. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava i jesu li zabrinuti za promjene Vašeg ponašanja.

### ***Primjena u djece i adolescenata***

Sertralin se ne bi smio dati djeci i mladeži do 18 godina, izuzev bolesnika s opsesivno-kompulzivnim poremećajem. Bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećan rizik za razvoj nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (uglavnom agresija, protivljenje i ljutnja) tijekom liječenja ovom vrstom lijekova. Liječnik može propisati Sonaliu bolesniku mlađem od 18 godina ako je takva odluka u interesu bolesnika. Ukoliko Vas zanima razlog propisivanja Sonalie bolesniku mlađem od 18 godina, obratite se liječniku koji je donio takvu odluku.

Obavijestite liječnika ako se neka od gore navedenih nuspojava pogorša, a znate da je bolesnik mlađi od 18 godina i uzima Sonaliu.

Također, nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene Sonalie unutar ove dobne skupine u odnosu na rast, sazrijevanje te razvoj kognitivnih sposobnosti i ponašanja.

### ***Uzimanje drugih lijekova sa Sonaliom***

*Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekovite pripreme.*

Drugi lijekovi mogu mijenjati učinak Sonalie isto kao što i Sonalia može utjecati na učinak drugih lijekova.

Istovremena primjena Sonalia tableta sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- lijekovi koji se nazivaju inhibitorima monoaminoooksidaza (tzv. MAOI), kao što su moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti) i antibiotik linezolid. Ne primjenjujte Sonaliu istovremeno s ovim lijekovima.
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja (pimozid). Ne primjenjujte Sonaliu istovremeno s pimozidom.

### ***Savjetujte se s liječnikom ako uzimate neke od sljedećih lijekova:***

- biljni pripravak koji sadrži gospinu travu (*Hypericum perforatum*) čiji učinak može trajati 1-2 tjedna
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan

- lijekove za liječenje jake boli (npr. tramadol)
- lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin)
- lijekove za liječenje boli/upale zglobova (nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i acetilsalicilna kiselina)
- sedative (diazepam)
- lijekove za jače mokrenje (diuretike)
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tolbutamid)
- lijekove za liječenje povećanog izlučivanja kiseline u želucu i čira (cimetidin)
- lijekove za liječenje manije i depresije (litij)
- ostale lijekove za liječenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin)
- lijekove za liječenje shizofrenije i ostalih psihičkih poremećaja (npr. perfenazin, levomepromazin i olanzapin).
- Antiaritmike (kao što su flekainid, propafenon).

### ***Uzimanje hrane i pića sa Sonaliom***

Sonalia se može uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja Sonalie treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

### ***Trudnoća i dojenje***

*Savjetujte se sa svojim liječnikom uvijek, prije nego što počnete uzimati bilo koji lijek za vrijeme trudnoće i dojenja.*

#### ***Trudnoća***

Sigurnost primjene sertralina u trudnica nije u potpunosti potvrđena. Sertralin mogu uzimati trudnice, samo ako liječnik procjeni da je korist za majku veća od mogućih rizika za razvoj djeteta.

Žene koje mogu zatrudnjeti moraju koristiti odgovarajuću pouzdanu metodu kontracepcije (npr. tablete za kontracepciju) ako uzimaju sertralin.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite Sonaliu. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, a posebno tijekom zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Sonalie mogu u djece povećati rizik od pojave ozbiljnih stanja, tzv. perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), uslijed koje dolazi do ubrzanog disanja i plavičaste obojenosti kože djeteta. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. U tom slučaju, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

#### ***Dojenje***

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje majčinim mlijekom. Sonalia se može dati ženama koje doje samo ako liječnik procjeni da korist za majku nadilazi sve moguće rizike za dijete.

### ***Upravljanje vozilima i rad na strojevima***

**Sonalia tablete** mogu imati utjecaj na koncentraciju i sposobnost reagiranja, stoga izbjegavajte upravljati vozilima i raditi na strojevima, dok niste sigurni da se ovi učinci ne odnose na Vas.

## **3. KAKO UZIMATI SONALIU**

*Slijedite navedene upute, osim ako Vam liječnik nije dao druge upute.*

*Liječnik će Vas uputiti kako i koliko dugo trebate uzimati SONALIU.*

*Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.*

SONALIU možete uzimati neovisno o obroku.

SONALIU uzimajte jednom dnevno, ujutro ili uvečer.

### ***Odrasli***

#### *Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Uobičajena je početna doza 50 mg dnevno. Liječnik može prilagoditi dozu Vašim potrebama nakon jednog tjedna od početka uzimanja Sonalie. Dnevna doza može se povećavati za 50 mg i to u intervalima od najmanje jednog tjedna, tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Maksimalna je preporučena doza 200 mg dnevno.

#### *Panični poremećaj, posttraumatski stresni poremećaj i socijalna fobija*

Uobičajena je početna doza 25 mg dnevno. Za napadaj panike, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj liječenje treba započeti s 25 mg dnevno te nakon jednog tjedna povećati na 50 mg dnevno.

Dnevna doza može se povećavati za 50 mg u intervalima od najmanje jednog tjedna, tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Maksimalna je preporučena doza 200 mg dnevno.

### ***Djeca i adolescenti***

Sonalia se smije koristiti u liječenju djece i adolescenata u dobi od 6-17 godina, koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja.

#### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj:*

**Djeca u dobi od 6-12 godina:** preporučena je početna doza 25 mg dnevno. Nakon jednog tjedna doza se može povisiti na 50 mg dnevno. Maksimalna je preporučena doza 200 mg dnevno.

**Adolescenti u dobi od 13-17 godina:** preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Maksimalna je preporučena doza 200 mg dnevno.

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s jetrom ili bubrezima te slijedite njegove upute.

Liječnik će Vam savjetovati koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti te o Vašoj reakciji na lijek. Može proći nekoliko tjedana prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće traje 6 mjeseci od poboljšanja.

#### ***Ako uzmete više Sonalie nego što ste trebali***

Ukoliko uzmete više Sonalia tableta nego Vam je preporučio liječnik, obratite se najbližoj bolnici ili zdravstvenoj ustanovi **odmah**. Tablete, odnosno kutiju Sonalia tableta ponesite sa sobom.

Neki od zabilježenih simptoma prekoračenja doze su: pospanost, mučnina, povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavica, jak nemir i omaglica, gubitak svijesti.

#### ***Ako ste zaboravili uzeti Sonaliu***

U slučaju da ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu! Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme.

#### ***Ako prestanete uzimati Sonaliu***

Nemojte prestati uzimati Sonaliu, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Liječnik će Vam postepeno smanjivati dozu Sonalie tijekom nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati lijek možete osjetiti nuspojave kao što su omaglica, utrnulost, poremećen san, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i

drhtavica. Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja Sonalie, obratite se svom liječniku.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Sonalie, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.*

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

*Kao i svi ostali lijekovi i Sonalia tablete mogu dovesti do nuspojava.*

*Ukoliko se neka od sljedećih nuspojava dogodi, prestanite uzimati Sonalia tablete, kontaktirajte svog liječnika ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu jer možda trebate hitnu liječničku pomoć.*

Najčešća je nuspojava mučnina. Nuspojave ovise o dozi i obično prolaze ili se smanjuju tijekom liječenja.

#### ***Odmah se javite liječniku***

Ako tijekom primjene primijetite neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti ozbiljni:

- Ako razvijete jaki kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (multiformni eritem, može zahvatiti usta i jezik). To može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom će slučaju liječnik prekinuti liječenje.
- Alergijske reakcije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi, problema s disanjem, teškog disanja, oticanja vjeđa, lica ili usana.
- Ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoninškog sindroma. U rijetkim se slučajevima ovaj sindrom može javiti pri istovremenom uzimanju određenih lijekova sa sertralinom. Liječnik tada može prekinuti terapiju.
- Ako primijetite žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako osjetite simptome depresije s mislima o samoubojstvu (suicidalne misli).
- Ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati Sonaliu. Obratite se svom liječniku ako počnete osjećati nemir.
- Ako imate napadaj.
- Ako imate maničnu epizodu (pogledajte točku 2. Prije nego počnete uzimati Sonaliu)

Sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba.

#### **Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek)**

Nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proljev, osjećaj mučnine, suhoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor.

#### **Česte nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek)**

- grlobolja, anoreksija, povećan apetit,
- depresija, osjećate se čudno, noćne more, tjeskoba, uznemirenost, nervoza, smanjena želja za seksom, škrgutanje zubima,
- mravinjanje i trnci, drhtavica, napetost mišića, čudan okus, smanjena pažnja,
- poremećaji vida, zvonjava u ušima,
- lupanje srca, valunzi, zijevanje,
- bol u trbuhu, povraćanje, zatvor, mučnina u želucu, nadutost,
- osip, pojačano znojenje, bol u mišićima, seksualna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bol u prsima.

### **Manje česte nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)**

- prehlada, curenje iz nosa,
- halucinacije, osjećaj prevelike sreće, nedostatak brige, neuobičajene misli,
- konvulzije, nevoljne mišićne kontrakcije, poremećaj koordinacije, pojačano kretanje, gubitak pamćenja, smanjenje osjeta, poremećaj govora, omaglica pri ustajanju, migrene,
- bol u uhu, ubrzan rad srca, visoki krvni tlak, crvenilo lica,
- otežano disanje, zviždanje u plućima, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa,
- upala jednjaka, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano slinjenje, poremećaji jezika, podrigivanje,
- oticanje očiju, ljubičaste pjege na koži, gubitak kose, hladni znoj, suha koža, koprivnjača,
- osteoartritis, slabost mišića, bol u leđima, trzanje mišića,
- noćno mokrenje, nemogućnost mokrenja, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem,
- krvarenje iz rodnice, seksualni poremećaji u žena, opća slabost, zimica, vrućica, slabost, žeđ,
- gubitak težine, povećanje težine.

### **Rijetke nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek)**

- crijevni problemi, infekcije uha, rak, oticanje žlijezda, visok kolesterol, niski šećer u krvi,
- fizički simptomi zbog stresa ili emocija, ovisnost o lijeku, psihotični poremećaji, agresivnost, paranoja, misli o samoubojstvu, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija,
- koma, abnormalni pokreti, otežano kretanje, pojačani osjeti, poremećaji osjetila,
- povećan tlak u oku, problemi sa suzenjem, mrlje pred očima, dvostruki vid, osjetljivost očiju na svjetlo, krvarenje u oku, proširene zjenice,
- srčani udar, usporen rad srca, srčani problemi, slaba cirkulacija u rukama i nogama, zatvaranje grla, ubrzano disanje, usporeno disanje, otežan govor, štucanje,
- krv u stolici, bol u ustima, ulceracije jezika i usta, poremećaj zuba, problemi s funkcijom jetre,
- kožni problemi s pojavom mjehurića, osip na vlasištu, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, poremećaj kostiju,
- smanjeno mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće, oklijevanje pri mokrenju,
- prekomjerno krvarenje iz rodnice, suhoća vaginalnog područja, crvenilo i bolnost penisa i prepucija, genitalni iscjedak, prolongirana erekcija, iscjedak iz dojki,
- hernija, ožiljak na mjestu primjene, smanjenje podnošljivosti lijeka, otežano hodanje, poremećeni laboratorijski nalazi, abnormalnost sjemena, ozljede, proširenje krvnih žila,
- slučajevi suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja zabilježeni su za vrijeme primjene sertralina ili brzo nakon prekida liječenja (pogledajte točku 2. Prije nego počnete uzimati Sonaliu).

### **Nakon stavljanja sertralina u promet, zabilježene su sljedeće nuspojave**

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjenje broja trombocita, niska razina hormona štitnjače, endokrini problemi, niska razina soli u krvi,
- zastrašujući snovi, samoubilačko ponašanje,
- problemi s pokretanjem mišića (kao što su prekomjerno kretanje, napetost mišića i otežano hodanje), nesvjestica,
- poremećaji vida, problemi s krvarenjem (krvarenje iz nosa, krvarenje u želucu, ili krv u mokraći), upala gušterače, ozbiljni poremećaji funkcije jetre, žutica,
- oticanje kože, reakcija kože na sunce, svrbež, bol u zglobovima, grčevi mišića, povećanje dojki, nepravilnosti menstrualnog ciklusa, oticanje nogu, problemi sa zgrušavanjem,

noćno mokrenje u krevet i jake alergijske reakcije.

### **Nuspojave u djece i adolescenata**

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima, nuspojave su uglavnom bile slične kao i u odraslih osoba (pogledati gore navedeno). Najčešće su nuspojave bile glavobolja, nesanica, proljev i osjećaj mučnine.

### **Simptomi koji se javljaju nakon prekida terapije**

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti nuspojave: omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, mučnina, povraćanje, drhtavica (pogledajte točku 3 Kako uzimati Sonaliu).

Uočen je povećan rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

*Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## **5. KAKO ČUVATI SONALIU**

SONALIU morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

U slučaju da niste potrošili lijek do kraja, vratite ga zajedno s kutijom u najbližu ljekarnu. Lijek se ne smije zbrinjavati putem otpadnih voda ili komunalnim otpadom. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### ***Što Sonalia sadrži***

Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg sertralina.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; krospovidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat, hipromeloza 3cP; hidroksipropilceluloza; titanijev dioksid (E 171); makrogol 400; hipromeloza 50cP.

### ***Kako Sonalia izgleda i sadržaj pakovanja***

Bijele do kremaste, ovalne, filmom obložene tablete s poprečnim usjekom na jednoj strani tablete i oznakom "50" na drugoj strani.

28 filmom obloženih tableta (2 PVC/Al blistera sa po 14 tableta), u kutiji.

### ***Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka***

JADRAN -GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

### ***Ime i adresa proizvođača lijeka***

JADRAN -GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

### ***Način i mjesto izdavanja lijeka***

Na recept, u ljekarni.

### ***Datum revizije upute***

Siječanj, 2014.