

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Luxeta 50 mg filmom obložene tablete

sertralin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Luxeta i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Luxetu?
3. Kako uzimati Luxetu ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Luxetu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Luxeta i za što se koristi?

Luxeta sadrži djelatnu tvar sertralin. Sertralin pripada skupini lijekova koji se nazivaju selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin re-uptake inhibitor, SSRI*).

Ti se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili anksioznih poremećaja.

Luxeta se koristi za liječenje:

- Depresije ili u prevenciji ponovne pojave depresije (u odraslih)
- Anksioznog poremećaja (u odraslih)
- Posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (u odraslih)
- Paničnog poremećaja (u odraslih)
- Opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih te djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina).

Depresija je klinička bolest čiji simptomi uključuju osjećaj tuge, poremećaje spavanja ili nemogućnost uživanja u životu kao što ste navikli.

OKP i panični poremećaj bolesti su povezane s tjeskobom, a njihovi simptomi uključuju stalnu opsjednutost istim mislima (opsesije), koje nas navode na ponavljanje istih postupaka (kompulzije).

PTSP je stanje koje se može javiti nakon vrlo emocionalno traumatičnog iskustva, a neki od simptoma slični su onima depresije i tjeskobe. Anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest povezana s tjeskobom, a karakterizira je osjećaj intenzivne tjeskobe ili nelagode u raznim društvenim situacijama (primjerice, prilikom razgovora sa strancima, govorenja ispred skupine ljudi, jedenja ili pijenja ispred drugih ljudi ili uslijed zabrinutosti zbog mogućeg neprimjerenog ponašanja).

Vaš je liječnik odlučio da je ovaj lijek primjeren za liječenje Vaše bolesti. Ako niste sigurni zašto Vam je propisana Luxeta, upitajte svojega liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Luxetu?

Nemojte uzimati Luxetu:

- Ako ste alergični na sertralin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- Ako uzimate ili ste uzimali lijekove koji se zovu inhibitori monoaminooksidaze (MAO, kao što su selegilin, moklobemid) ili lijekove nalik inhibitorima monoaminooksidaze (kao što je linezolid). Ako prestanete uzimati sertralin, morate pričekati najmanje tjedan dana prije nego što započnete terapiju inhibitorima MAO. Nakon što završite terapiju MAO, morate pričekati najmanje 2 tjedna prije nego što započnete terapiju sertralinom.
- Ako uzimate lijek pimozid (lijek za mentalne poremećaje kao što je psihoza).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Luxetu.

Lijekovi nisu uvijek prikladni za svakoga. Recite svom liječniku prije nego što počnete uzimati Luxetu, ako imate ili ste imali neka od navedenih stanja:

- Ako imate epilepsiju (napadaj) ili povijest napadaja. Ako se za vrijeme uzimanja Luxete jave napadaji, odmah se obratite liječniku.
- Ako u povijesti bolesti imate maniju (bipolarni poremećaj) ili shizofreniju. Ako se za vrijeme uzimanja Luxete javi manična reakcija, odmah se obratite liječniku.
- Ako ste razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (vidjeti dalje u tekstu „Razmišljanja o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja“).
- Ako imate serotoninški sindrom. U rijetkim se slučajevima taj sindrom može javiti tijekom istovremene primjene određenih lijekova sa sertralinom (za simptome, vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“). Vaš će Vam liječnik reći jeste li već imali taj sindrom.
- Ako imate nisku razinu natrija u krvi jer to može biti posljedica liječenja Luxetom. Liječnika trebate obavijestiti i ako uzimate određene lijekove za povišen krvni tlak jer ti lijekovi također mogu promijeniti razinu natrija u krvi.
- Ako ste starija osoba, rizik od snižene razine natrija u krvi može biti povišen (vidjeti raniji tekst)
- Ako imate poteškoća s jetrom: liječnik će možda morati smanjiti dozu.
- Ako imate šećernu bolest, jer Luxeta može utjecati na razinu krvnog šećera, tako da će dozu lijeka možda trebati prilagoditi.
- Ako imate poremećaje krvarenja u povijesti bolesti ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilnu kiselinu ili varfarin) ili povećavaju rizik od krvarenja, ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- Ako ste dijete ili adolescent u dobi ispod 18 godina. Luxeta se smije koristiti samo za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ako imate taj poremećaj, Vaš liječnik će Vas pažljivo pratiti (vidjeti „Djeca i adolescenti“ dalje u tekstu).
- Ako morate primiti elektrokonvulzivnu terapiju (ECT).
- Ako imate problema s očima, kao što su određene vrste glaukoma (povišen očni tlak).
- Ako Vam je rečeno da imate srčani poremećaj vidljiv na elektrokardiogramu (EKG) i poznat kao produljenje QT intervala.
- Lijekovi poput Luxete (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.
- Ako primjenjujete lijekove koji sadrže djelatnu tvar buprenorfin ili nalokson. Primjena tih lijekova s Luxetom može dovesti do serotoninškog sindroma, koje je stanje potencijalno opasno po život (vidjeti „Drugi lijekovi i Luxeta“).

Nemir/akatizija:

Korištenje sertralina je povezano s nemirom i potrebom za kretanjem, često nemogućnošću sjedenja ili stajanja na mjestu (akatizija). Vjerojatnije je da će se te poteškoće javiti tijekom prvih nekoliko tjedana uzimanja lijeka. Povećanje doze može biti štetno, stoga jave li se ti simptomi, to trebate reći liječniku.

Reakcije ustezanja:

Nuspojave povezane s prestankom liječenja (reakcije ustezanja) su česte, posebno u slučaju naglog prekida liječenja (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Luxetu“ i dio 4. „Moguće nuspojave“). Rizik od pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju liječenja, dozi i brzini kojom se doza smanjuje. Općenito su ti simptomi blagi do umjereni. Međutim u nekih bolesnika mogu biti i ozbiljni. Obično se javljaju tijekom prvih nekoliko dana nakon prestanka liječenja i sami se povuku unutar 2 tjedna. U nekih bolesnika mogu trajati dulje (2-3 mjeseca ili dulje). Pri prestanku liječenja sertralinom preporučuje se dozu postupno smanjivati tijekom razdoblja od nekoliko tjedana ili mjeseci. Sa svojim liječnikom uvijek trebate razgovarati o najboljem načinu za prestanak liječenja.

Razmišljanja o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja:

Ako ste u depresiji i/ili imate anksiozne poremećaje, katkada se mogu javiti razmišljanja o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu. Ona se mogu pojačati na početku uzimanja antidepresiva jer mora proći određeno vrijeme da bi ti lijekovi počeli djelovati, obično oko dva tjedna, katkada i više.

Vjerojatnije je da će se takve misli javiti:

- Ako ste i prije razmišljali o samoubojstvu ili o samoozljeđivanju,
- Ako ste mlada odrasla osoba. Informacije iz kliničkih ispitivanja pokazuju povišen rizik od suicidalnog ponašanja u odraslih psihijatrijskih bolesnika u dobi ispod 25 godina koji se liječe antidepresivima.

Ako se bilo kada javi pomisao o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu.

Možda će Vam koristiti ako rođaku ili bliskom prijatelju kažete da ste u depresiji i zamolite ih da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu ako budu mislili da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava ili ako budu zabrinuti zbog Vašeg ponašanja.

Djeca i adolescenti:

Sertralin se normalno ne smije davati djeci ni osobama mladima od 18 godina, osim za bolesnike s opsesivno-kompulzivnim poremećajem (OKP). U osoba mladih od 18 godina postoji veći rizik od nuspojava, kao što su pokušaj samoubojstva, misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (suicidalnih misli) i neprijateljstva (pretežno agresivnost, oporbena ponašanja i ljutnja) kada uzimaju lijekove iz te skupine. Unatoč tomu, liječnik će možda propisati Luxetu osobi mlađoj od 18 godina, ako ocijeni da je to u njenom najboljem interesu. Ako je liječnik propisao Luxetu osobi mlađoj od 18 godina i Vi o tome želite razgovarati, molimo obratite se liječniku. Ako se u osobe mlađe od 18 godina koja uzima Luxetu javi koji od gore navedenih simptoma ili se koji simptom pogorša, o tome trebate obavijestiti liječnika. Uz to, dugoročna sigurnost Luxete s obzirom na rast i razvoj, sazrijevanje te na kognitivni i bihevioralni razvoj u te dobne skupine još nije dokazana.

Drugi lijekovi i Luxeta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na učinak Luxete ili Luxeta može smanjiti djelotvornost drugih lijekova koji se uzimaju istovremeno:

Uzimanje Luxete istovremeno sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- Lijekovi koji se zovu inhibitori monoamino oksidaze (MAO), kao što su moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti); antibiotik linezolid i metilen plavo (koristi se za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi). Ne koristite Luxetu zajedno s ovim lijekovima.
- Lijekovi za liječenje psihijatrijskih poremećaja kao što je psihoza (pimozid). Ne koristite Luxetu zajedno s pimozidom.
- Opioidi kao što je buprenorfin (protiv teških bolova). Ti lijekovi mogu imati interakciju s Luxetom i mogu Vam se pojaviti simptomi kao što su nehotične ritmičke kontrakcije mišića,

uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitacija), halucinacije, koma, prekomjerno znojenje, nevoljno drhtanje (tremor), pretjerani refleksi, povećana napetost mišića, tjelesna temperatura iznad 38 °C. Obratite se liječniku u slučaju takvih simptoma.

- Metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice.

Recite Vašem liječniku ako uzimate sljedeće lijekove:

- Biljni pripravak gospine trave (*Hypericum perforatum*). Učinci gospine trave mogu trajati 1-2 tjedna.
- Proizvodi koji sadrže aminokiselinu triptofan.
- Lijekovi protiv jake boli (npr. tramadol).
- Lijekovi koji se koriste u anesteziji ili za liječenje kronične boli (fentanil, mivakurij, suksametonij).
- Lijekovi za liječenje migrene (npr. sumatriptan).
- Lijekovi koji razrjeđuju krv (varfarin).
- Lijekovi za liječenje boli/artritisa (nesteroidni protuupalni lijekovi (engl. *non-steroidal anti-inflammatory drug*, NSAID), npr. ibuprofen, acetilsalicilna kiselina).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici (tablete za mokrenje).
- Lijekovi za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Lijekovi za liječenje dijabetesa (tolbutamid).
- Lijekovi za liječenje viška želučane kiseline, čireva i žgaravice (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lijekovi za liječenje manije i depresije (litij).
- Drugi lijekovi za liječenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin).
- Lijekovi za liječenje shizofrenije i drugih mentalnih poremećaja (kao što su perfenazin, levomepromazin i olanzapin).
- Lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka, bolova u prsištu ili regulaciju srčanog ritma i pulsa (kao što su verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- Lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (kao što su rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin)
- Lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- Lijekovi za liječenje HIV-a/AIDS-a i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir, telaprevir)
- Lijekovi za sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacije ili kemoterapije (aprepitant)
- Lijekovi za koje je poznato da povećavaju rizik od električne aktivnosti srca (npr. određeni antipsihotici i antibiotici).

Luxeta s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja Luxete ne preporuča se pijenje alkohola.

Sertralin se ne smije uzimati u kombinaciji sa sokom od grejpa jer ta kombinacija može povisiti razinu sertralina u tijelu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Neškodljivost sertralina nije potpuno utvrđena u trudnica. Ako ste trudni, sertralin možete uzimati samo ako Vaš liječnik smatra da je korist od primjene lijeka veća od mogućeg rizika za dijete. Ako ste u reproduktivnoj dobi, tijekom primjene sertralina morate rabiti pouzdanu metodu kontracepcije (poput kontracepcijskih pilula).

Ako uzimate lijek Luxeta pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Luxeta kako bi vas mogli savjetovati.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da uzimate Luxetu. Primjena lijekova poput Luxete u trudnoći, a posebno tijekom zadnjeg tromjesečja, može povećati rizik od ozbiljne bolesti u djece, odnosno perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta, koja uzrokuje brže disanje i plavičast izgled kože. Ti se simptomi obično javljaju tijekom prvih 24 sata nakon rođenja. Ako se ti simptomi jave kod Vašeg djeteta, odmah se obratite primalji i/ili liječniku.

Vaše novorođenče može imati i druga stanja koje se obično javljaju u prva 24 sata nakon rođenja.

Simptomi uključuju:

- otežano disanje
- plavičastu boju kože ili je djetetu prevruće ili prehladno
- plave usnice
- povraćanje ili neodgovarajuće hranjenje
- dijete se osjeća vrlo umorno, ne može spavati ili puno plače
- ukočeni ili mlohavi mišići
- drhtavica, nervoza ili napadaji
- pojačane refleksne reakcije
- razdražljivost
- niska razina šećera u krvi

Ako Vaše dijete nakon rođenja ima neke od tih simptoma ili ako ste zabrinuti za njegovo zdravlje, obratite se svom liječniku ili primalji koji će Vam moći dati odgovarajući savjet.

Budući da postoje dokazi o prolasku sertralina u majčino mlijeko, sertralin tijekom dojenja treba primjenjivati samo ako liječnik smatra da je korist za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

Neki lijekovi poput sertralina mogu smanjiti kvalitetu sperme u ispitivanjima na životinjama. To teoretski može utjecati na plodnost, ali utjecaj na plodnost u ljudi još nije zamijećen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Psihotropni lijekovi poput sertralina mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost da izvodite ove aktivnosti.

3. Kako uzimati Luxetu?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza jest:

Odrasli

Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP)

Za depresiju i OKP, uobičajena djelotvorna doza je 50 mg dnevno. Dnevna se doza može povećati za 50 mg u razmacima od najmanje tjedan dana tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Najviša preporučena doza je 200 mg dnevno.

Panični poremećaj, anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj:

Za liječenje paničnog poremećaja, anksioznog poremećaja i posttraumatskog stresnog poremećaja primjenjuje se početna doza od 25 mg dnevno, koja se nakon tjedan dana povećava na 50 mg dnevno.

Dnevna se doza zatim može povećavati za 50 mg tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Najviša preporučena doza je 200 mg dnevno.

Primjena u djece i adolescenata:

Luxeta se smije primjenjivati samo u one djece i adolescenata u dobi od 6-17 godina koja imaju OKP.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj:

Djeca u dobi od 6-12 godina: preporučena početna doza je 25 mg dnevno.

Nakon tjedan dana liječnik može povećati tu dozu na 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Adolescenti u dobi od 13 do 17 godina: preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Ako imate jetrene ili bubrežne probleme, o tome obavijestite svog liječnika i slijedite njegove upute.

Način primjene:

Luxetu možete uzimati uz obrok ili neovisno od obroka. Lijek uzimajte jedanput dnevno, ujutro ili uvečer.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Liječnik će Vam reći koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To ovisi o prirodi bolesti i Vašoj reakciji na liječenje. Može biti potrebno nekoliko tjedana do poboljšanja simptoma, a liječenje depresije obično treba nastaviti 6 mjeseci nakon tog poboljšanja.

Ako uzmete više Luxete nego što ste trebali

Ako progutate mnogo Luxeta tableta odjedanput, odmah se javite svome liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Sa sobom uvijek ponesite ambalažu lijeka s uputom, bilo da je preostalo lijeka ili nije.

Predoziranje može izazvati omanljenost, mučninu, povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavicu, jak nemir i omaglicu, a u rijetkim slučajevima nesvjesticu.

Ako ste zaboravili uzeti Luxetu

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Zaboravite li uzeti dozu, ne uzimajte propuštenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Luxetu

Nemojte prestati uzimati Luxetu ako Vam to nije rekao Vaš liječnik. Kada liječnik odluči da trebate prestati uzimati Luxetu, postupno će smanjivati njenu dozu tijekom nekoliko tjedana. Prestanete li uzimati tablete iznenada, mogu se javiti sljedeći učinci kao što su omaglica, utrnulost, poremećaji sna, drhtavica, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj mučnine, mučnina i drhtanje.

Ako primijetite bilo koju od tih nuspojava ili bilo koju drugu nuspojavu povezanu s prestankom uzimanja Luxete, obratite se svom liječniku.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Mučnina je najčešća nuspojava. Nuspojave ovise o dozi i često nestaju ili su ublažene tijekom nastavka liječenja.

Odmah obavijestite liječnika:

Ako primijetite neki od slijedećih simptoma tijekom primjene ovog lijeka jer ti simptomi mogu biti ozbiljni.

- Ako dobijete izražen osip koji uzrokuje stvaranje mjehurića na koži (multiformni eritem), (može zahvatiti i usta i jezik). To mogu biti simptomi Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize (TEN). Liječnik će u tim slučajevima odmah prekinuti terapiju.
- Ako imate alergijsku reakciju ili alergiju, koja može uključivati simptome poput svrbeža kože, problema pri disanju, hroptanja, nateklih vjeđa, lica ili usana.
- Ako osjetite uznemirenost i zbunjenost, odnosno imate proljev, povišenu temperaturu i krvni tlak, pretjerano se znojite i ubrzan Vam je puls. To su simptomi serotoniniskog sindroma. Taj se sindrom može javiti u vrlo rijetkim slučajevima tijekom istovremene primjene određenih lijekova i sertralina. Liječnik će možda odmah prekinuti terapiju.
- Ako Vam požute koža i oči, što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako imate simptome depresije, uključujući i misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (suicidalne misli).
- Ako se počnete osjećati nemirno i ne možete ostati stajati ili sjediti na istom mjestu nakon primjene Luxete. Obavijestite liječnika ako počnete osjećati nemir.
- Ako imate napadaje.
- Ako imate maničnu epizodu (vidjeti dio 2.).

Slijedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima u odraslih bolesnika.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Nesanica, omaglica, pospanost, glavobolja, proljev, mučnina, suha usta, nemogućnost ejakulacije, umor

Često (javljaju se u manje od 1 do 10 osoba):

- Grlobolja, anoreksija, povećan apetit
- depresija, bolesnik se osjeća čudno, noćne more, tjeskoba, nemir, nervoza, smanjeno zanimanje za spolne odnose, škriganje zubima
- ukočenost i trnci, drhtavica, napeti mišići, poremećaj okusa, nedostatak koncentracije,
- poremećaj vida, zvonjenje u ušima,
- lupanje srca, rumenilo/užarenost lica, zijevanje,
- bol u trbuhu, povraćanje, zatvor, nadražen želudac, vjetrovi,
- osip, pojačano znojenje, bol u mišićima, erektilna disfunkcija, bol u prsima,
- bol u zglobovima,
- malaksalost.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Prehlada, curenje iz nosa,
- Preosjetljivost,
- Niska razina hormona štitnjače,
- Halucinacije, bolesnik se osjeća presretno, bešćutnost, abnormalne misli, agresija,
- Napadaji (konvulzije), nevoljne mišićne kontrakcije, poremećaj koordinacije, prekomjerno kretanje, gubitak pamćenja (amnezija), smanjen intenzitet osjećaja, poremećaj govora, omaglica pri ustajanju, nesvjestica, migrena,
- proširene zjenice,
- Bol u ušima, ubrzani otkucaji srca, povišen krvni tlak, rumenilo/užarenost lica,
- Teškoće pri disanju, moguće piskutanje prilikom disanja, kratkoća daha, krvarenje iz nosa,
- Upala jednjaka, teškoće pri gutanju, hemoroidi, pojačano izlučivanje slina, poremećaji na jeziku, podrigivanje,
- Naticanje očiju, ljubičaste mrlje na koži, oteklina lica, gubitak kose, hladan znoj, suha koža, koprivnjača, svrbež,
- Osteoartritis, mišićna slabost, bol u leđima, mišićni trzaji,
- Noćno mokrenje, nemogućnost mokrenja, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi pri mokrenju, nemogućnost zadržavanja mokraće (urinarna inkontinencija),

- Krvarenje iz rodnice, seksualna disfunkcija, menstrualni poremećaji, oticanje nogu, drhtavica, vrućica (groznica), slabost, žeđ, povišena razina jetrenih enzima, gubitak na težini, dobitak na težini.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Crijevni problemi, infekcija uha, rak, natečeni limfni čvorovi (žlijezde), povišen kolesterol, snižen šećer u krvi,
- Fizički simptomi uzrokovani stresom ili emocijama, ovisnost o lijeku, psihotični poremećaji, paranoja, suicidalne misli, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija,
- Teška alergijska reakcija,
- Koma, abnormalni pokreti, teškoće pri kretanju, povećana osjetljivost, senzorni poremećaji,
- Mrlje ispred očiju, glaukom, dvoslika, osjetljivost na svjetlo, krv u oku, zjenice nejednake veličine, abnormalan vid, problem sa suzama,
- Problemi s kontrolom razine šećera u krvi (šećerna bolest),
- Srčani udar, usporen srčani ritam, problemi sa srcem, slaba cirkulacija u rukama i nogama, spazam (suženje) grla, ubrzano disanje, usporeno disanje, teškoće pri govoru, štucavica,
- Krv u stolici, bolna usta, čirevi na jeziku, poremećaji zuba, problemi s jezikom, čirevi u ustima, problemi s radom jetre,
- Kožni problemi s mjehurićima, osip u kosi, abnormalna tekstura vlasi, promijenjen miris kože, poremećaji kostiju,
- Smanjeno mokrenje, zadržavanje mokraće, krv u urinu,
- Prekomjerno krvarenje iz rodnice, suhoća rodnice, crven i bolan penis i prepucij, genitalni iscjedak, produljena erekcija, iscjedak iz dojki,
- Hernija, smanjena podnošljivost lijeka, teškoće pri hodanju, poremećaj sjemena, povišena razina kolesterola u krvi, ozljede, opuštanje (relaksacija) krvnih žila.

Slučajevi suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja zabilježeni su tijekom terapije sertralinom ili odmah nakon prekida terapije (vidjeti dio 2.).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Pad broja bijelih krvnih stanica, pad broja trombocita, poremećaj lučenja hormona prolaktina, poremećaj lučenja antidiuretskog hormona (dovodi do niske razine soli u krvi), povišena razina šećera u krvi,
- Zastrahujući snovi, suicidalno ponašanje,
- Problemi s pokretanjem mišića (poput pretjeranog kretanja, napetih mišića i teškoća pri hodanju i ukočenost, grčevi i nevoljni pokreti mišića), iznenadna i jaka glavobolja (što može biti znak ozbiljne bolesti poznate kao sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS)),
- Djelomičan gubitak vida, problemi s krvarenjem (poput krvarenja iz želuca), progresivno zadebljanje plućnog tkiva (intersticijska plućna bolest), pankreatitis, ozbiljni problemi u radu jetre, žuta koža i oči (žutica),
- Oteklina kože (kožni edem), kožne reakcije na sunce, mišićni grčevi, rast dojki, problemi sa zgrušavanjem krvi, poremećaji laboratorijskih pretraga, mokrenje u krevet. Ošamućenost, nesvjestica ili osjećaj nelagode u prsima što mogu biti znakovi promjena u električnoj aktivnosti srca (vidljivi na elektrokardiogramu) ili poremećaja srčanog ritma.
- Upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)
- Jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća, dojenje i plodnost u dijelu 2. za više informacija.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima u djece i adolescenata nuspojave su općenito bile slične onima u odraslih (pogledajte prethodni tekst). Najčešće nuspojave u djece i adolescenata bile su glavobolja, nesanica, proljev i osjećaj mučnine.

Simptomi koji se mogu pojaviti nakon prekida terapije:

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se pojaviti nuspojave poput omaglice, utrnulosti, poremećaja spavanja, uznemirenosti ili tjeskobe, glavobolje, mučnine i drhtavice (vidjeti dio 3.).

U bolesnika koji uzimaju ovakvu vrstu lijekova zabilježen je povećan rizik od lomova kostiju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Luxetu

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Luxeta se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Luxeta sadrži

- Djelatna tvar je sertralin u obliku sertralinklorida.
Jedna tableta od 50 mg sadrži 50 mg sertralina.

- Pomoćne tvari:

Jezgra tablete:

celuloza, mikrokristalična; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat

Ovojnica tablete – Opadry:

hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol; polisorbitat 80, boja Indigo Carmine (E132)

Kako Luxeta izgleda i sadržaj pakiranja

Luxeta 50 mg filmom obložene tablete su svijetloplave, filmom obložene tablete eliptičnog oblika, dimenzija približno 12x6 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete i oznakom „9“ s jedne strane i oznakom „3“ s druge strane razdjelnog ureza, te oznakom „7176“ na drugoj strani tablete.

Luxeta 50 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi ut. 13,
Debrecen 4042,
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.