

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Sertralin Mylan 50 mg filmom obložene tablete Sertralin Mylan 100 mg filmom obložene tablete sertralin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego 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 Sertralin Mylan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sertralin Mylan
3. Kako uzimati Sertralin Mylan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sertralin Mylan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Sertralin Mylan i za što se koristi

Sertralin Mylan sadrži djelatnu tvar sertralin. Sertralin se ubraja u skupinu lijekova pod nazivom selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI); ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

Sertralin Mylan se može koristiti 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 klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesanice ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

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

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) je bolest koja je povezana s tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (npr. 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 Sertralin Mylan.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sertralin Mylan

### Nemojte uzimati Sertralin Mylan

- ako ste alergični na djelatnu tvar (sertralin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- 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 pimozid (lijek za liječenje psihičkih poremećaja kao što je psihoza).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sertralin Mylan.

Lijekovi nisu uvijek prikladni za svakoga. Obavijestite svog liječnika prije nego uzmete Sertralin Mylan, ako bolujete ili ste bolovali od nekih od sljedećih stanja:

- Serotoninski sindrom ili neuroleptički maligni sindrom (stanja potencijlo opasna po život). U rijetkim se slučajevima mogu pojaviti ovi sindromi kada uzimate određene lijekove istodobno sa sertralinom (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Sertralin Mylan“ ispod) (za simptome pogledajte dio 4 *Moguće nuspojave*). Liječnik će Vam reći ako ste u prošlosti bolovali od ovih bolesti.
- Ako imate niske razine natrija u krvi obzirom da i Sertralin Mylan može sniziti razine natrija. Također trebate obavijestiti Vašeg liječnika ako uzimate određene lijekove za snižavanje tlaka (hipertenziju), jer i oni mogu utjecati na razine natrija u krvi.
- Ako ste stariji posebno pripazite na razine natrija u krvi, jer imate veći rizik od smanjenja razine natrija u krvi (vidjeti gore).
- Ako ste dehidrirani, npr. ako ste bili bolesni ili imali težak proljev.
- Bolest jetre; liječnik će odlučiti trebate li smanjiti dozu Sertralin Mylan-a.
- Dijabetes; razina glukoze u Vašoj krvi se može promijeniti uslijed liječenja Sertralin Mylan-om pa će možda biti potrebno promijeniti dozu lijekova za dijabetes.
- Ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napadaje. U slučaju napadaja, odmah se obratite liječniku.
- Ako ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite liječniku.
- Ako imate ili ste imali razmišljanja o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (pogledajte pod *Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja*).
- Ako ste bolovali od poremećaja krvarenja ili ste uzimali lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilatnu kiselinu (aspirin) ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- Ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina. Sertralin Mylan 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 *Djeca i adolescenti*).
- Ako ste na elektrokonvulzivnoj terapiji (ECT).
- Ako ste bolovali od glaukoma (povećanje očnog tlaka).
- Ako imate niske razine kalija u krvi, ako je netko u vašoj obitelji iznenada preminuo ili imao problema sa srcem, imate drugih srčanih problema ili ako koristite lijekove koji utječu na srčani ritam. Imate povišen rizik od aritmija (prolongirani QT interval, Torsade de Pointes).

Lijekovi poput Sertralin Mylan (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.

**Nemir/akatizija:**

Uzimanje sertralina povezano je s nemirom i potrebom za kretanjem; nesposobnošću mirnog sjedenja ili stajanja (akatizija). Ovi simptomi se najčešće javljaju unutar prvih nekoliko tjedana liječenja. Povećanje doze može biti štetno, pa se obratite liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

**Reakcije ustezanja:**

Nuspojave povezane s prekidanjem liječenja (reakcije ustezanja) su česte, osobito ako se liječenje prekine naglo (vidjeti dio 3 *Ako prestanete uzimati Sertralin Mylan* i dio 4 *Moguće nuspojave*). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju terapije, terapijskoj dozi i brzini smanjivanja doze. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, kod 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. Kod nekih bolesnika mogu trajati duže (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja Sertralin Mylan-om preporuča se postupno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko tjedana ili mjeseci i o načinu prekida uzimanja lijeka 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 samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Takve misli mogu biti naglašenije na početku primjene antidepresiva, budući da je takvim lijekovima potrebno neko vrijeme za početak djelovanja, obično oko 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 ili odite u bolnicu.

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.

**Djeca i adolescenti**

Sertralin se ne bi smio primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev bolesnika s opsesivno kompulzivnim poremećajem (OKP). Bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećan rizik razvoja nuspojave kao što su pokušaj samoubojstva, misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (suicidalne misli) i neprijateljstvu (uglavnom agresija, protivljenje i ljutnja) tijekom liječenja ovom vrstom lijekova. Unatoč tomu liječnik može propisati Sertralin Mylan bolesniku mlađem od 18 godina ako je takva odluka u interesu bolesnika. Ukoliko želite znati zašto Vam je vaš liječnik propisao Sertralin Mylan, a mlađi ste od 18 godina, obratite se liječniku.

Obavijestite liječnika ako se neki od gore navedenih simptoma pojavi ili pogorša tijekom uzimanja Sertralin Mylan-a. Također, nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene Sertralin Mylan-a unutar ove dobne skupine u odnosu na rast, sazrijevanje te razvoj kognitivnih sposobnosti i ponašanja.

**Drugi lijekovi i Sertralin Mylan**

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

Neki lijekovi mogu mijenjati učinak Sertralin Mylan-a isto kao što i Sertralin Mylan može smanjiti učinak drugih lijekova uzetih istodobno.

Istodobna primjena Sertralin Mylan-a sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- Lijekovi koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (MAOIs), kao što su moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti), antibiotik linezolid i metilensko modrilo (za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi). Ne primjenjujte Sertralin Mylan istodobno s ovim lijekovima.
- Pimozid, lijek za liječenje psihičkih poremećaja. Ne primjenjujte Sertralin Mylan istodobno s pimozidom.
- Lijekovi za liječenje akutne ili kronične boli poput buprenorfina. Ti lijekovi mogu imati interakciju sa lijekom Sertralin Mylan i mogu se pojaviti po život opasni simptomi stanja zvanog serotoniniski sindrom (za simptome pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“ te se odmah obratite svom liječniku).

Savjetujte se s liječnikom ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- Lijekove koji sadrže amfetamine (primjenjuju se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i nedostatka pozornosti (ADHD), narkolepsije i pretilosti)
- Biljni pripravak koji sadrži gospinu travu (*Hypericum perforatum*). Učinak gospine trave može trajati 1-2 tjedna.
- Proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan.
- Lijekove koji se primjenjuju kod anestezije ili za liječenje kronične boli, jake boli (npr. mivakurij, suksametonij ili opijate kao što je fentanil).
- Lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan).
- Lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, tiklopidin).
- Lijekove za liječenje boli/upale zglobova (nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina (aspirin)).
- Metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i povišene temperature.
- Diuretike ("tablete za vodu") za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. furosemid, spironolakton, indapamid).
- Lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamzepin).
- Lijekove za liječenje povećanog izlučivanja kiseline u želucu, čira i žgaravice (cimetidin, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Litij, lijek za liječenje manije i depresije.
- Ostale lijekove za liječenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin, desipramin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin).
- Lijekove za liječenje shizofrenije i drugih psihičkih poremećaja (npr. perfenazin, levomepromazin i olanzapin).
- Lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima ili reguliranje srčanog ritma (npr. flekainid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- Lijekove za liječenje HIV infekcija (npr. ritonavir).
- Lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- Antibiotike (npr. klaritromicin, eritromicin, telitromicin).
- Aprepitant, lijek za sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacije ili kemoterapije.
- Lijekovi za liječenje tuberkuloze (rifampicin).
- Lijekove koji utječu na srčani ritam (npr. levofloksacin, haloperidol, imipramin).
- Sedative (diazepam).
- Lijekove za liječenje šećerne bolesti (tolbutamid).

### **Sertralin Mylan s pićem i alkoholom**

Za vrijeme uzimanja sertralina treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Sertralin Mylan se ne smije uzimati u kombinaciji sa sokom od grejpa jer to može povećati razinu sertralina u Vašem tijelu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Sigurnost primjene sertralina u trudnica nije u potpunosti utvrđena. Ukoliko ste trudni, sertralin će Vam biti propisan samo ako Vaš liječnik procjeni da je korist za Vas veća od mogućih rizika za razvoj fetusa. Ako ste žena koja može zatrudnjati, morate koristiti odgovarajuću pouzdanu metodu kontracepcije dok uzimate sertralin.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite Sertralin Mylan. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, a posebno tijekom zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Sertralin Mylan-a 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 prvih 24 sata nakon rođenja djeteta. U tom slučaju, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

U novorođenčeta se mogu javiti i druga stanja koja se obično razvijaju unutar 24 sata nakon poroda. Ovi simptomi uključuju:

- poteškoće s disanjem,
- plavičastu boju kože, povišenu ili sniženu tjelesnu temperaturu,
- plave usne,
- povraćanje ili nemogućnost hranjenja,
- umor, nemogućnost dužeg spavanja, dugotrajan plač,
- ukočene ili mlohav mišiće,
- nevoljno drhtanje, nervozu ili napadaje,
- razdražljivost,
- nizak šećer u krvi.

Ako Vaše novorođenče nakon poroda ima bilo koji od navedenih simptoma ili ako ste zabrinuti za djetetovo zdravlje, kontaktirajte primalju ili liječnika koji će Vas savjetovati.

Ako uzimate lijek Sertralin Mylan 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 Sertralin Mylan kako bi vas mogli savjetovati.

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje u mlijeko dojilja. Sertralin Mylan se smije primjenjivati u dojilja samo ako liječnik procjeni da korist od liječenja nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Neki lijekovi kao sertralin mogu umanjiti kvalitetu spermija u ispitivanjima na životinjama. Teoretski, to bi moglo imati učinak na plodnost, no utjecaj na plodnost u ljudi do sada nije zapažen.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijekovi koji utječu na središnji živčani sustav, kao što je sertralin, mogu utjecati na sposobnost vožnje i rada na strojevima. Ne biste smjeli upravljati vozilima i strojevima dok ne saznate kako Sertralin Mylan djeluje na Vas.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Sertralin Mylan**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Sertralin Mylan se može uzimati sa ili bez hrane.

Možda ćete primijetiti da ovaj lijek ima neobičan miris i/ili okus. To je normalno i može se ublažiti ako ga popijete s čašom vode odmah nakon stavljanja u usta.

Uzmite Vaš lijek jednom na dan ili ujutro ili navečer. Tablete se mogu podijeliti u jednake doze.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom, ako niste sigurni.

Uobičajena doza je sljedeća:

**Odrasli:**

**Depresija i opsesivno kompulzivni poremećaj:**

Za depresiju i OKP preporučena učinkovita doza iznosi 50 mg dnevno. Dnevna se doza može povećavati u koracima od 50 mg i to u intervalima od najmanje jednog tjedna, kroz razdoblje od nekoliko tjedana. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

**Napadaj panike, socijalno anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj:**

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

Dnevna doza se tada može povećavati u koracima od 50 mg kroz tjedna razdoblja. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

**Primjena u djece i adolescenata:**

Sertralin Mylan se smije koristiti isključivo u liječenju djece i adolescenata u dobi od 6-17 godina, koji boluju od OKP-a.

**Opsesivno kompulzivni poremećaj:**

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

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

Obavijestite Vašeg 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 liječenje. Može proći nekoliko tjedana prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće treba nastaviti još 6 mjeseci od poboljšanja.

**Ako uzmete više Sertralin Mylan-a nego što ste trebali**

Ako ste slučajno uzeli više Sertralin Mylan tableta, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se hitno javite u bolnicu. Uvijek ponesite pakiranje Sertralin Mylan-a sa sobom, bez obzira ima li u njemu tableta ili je li prazno.

Simptomi predoziranja uključuju pospanost, mučninu, povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavicu, uznemirenost, omaglicu i u rijetkim slučajevima, gubitak svijesti.

**Ako ste zaboravili uzeti Sertralin Mylan**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne uzimajte preskočenu dozu. Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili uzeti.



### **Ako prestanete uzimati Sertralin Mylan**

Nemojte prestati uzimati Sertralin Mylan, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Liječnik će Vam postepeno smanjivati dozu Sertralin Mylan-a kroz nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek možete osjetiti nuspojave kao što su omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, mučnina, povraćanje i drhtavica. Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja Sertralin Mylan-a, obratite se svom liječniku.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Najčešća nuspojava je mučnina. Nuspojave ovise o dozi i obično prolaze ili se ublaže s nastavkom liječenja.

### **Odmah se javite liječniku:**

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

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba ):

- Ako imate napadaj (epileptički napadaj).
- Ako osjetite simptome depresije sa suicidalnim mislima i suicidalnim ponašanjem. Ovi su simptomi zabilježeni tijekom liječenja sertralinom ili rano nakon prestanka uzimanja lijeka (vidjeti dio 2).

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Alergijske reakcije ili alergije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi (koprivnjača), problema s disanjem, zviždanja pri disanju ili iznenadnog oticanja vjeđa, lica ili usana.
- Ako osjećate bol ili pritisak u prsima koji uzrokuju osjećaj nelagode u jednoj ili obje ruke, vratu ili čeljusti, koji mogu biti znakovi srčanog udara.
- Ako razvijete teški kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (može zahvatiti usta, jezik ili spolne organe). To može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom će slučaju liječnik prekinuti Vaše liječenje.
- Ako osjetite uznemirenost, smetenost, halucinacije, komu, imate proljev, temperaturu iznad 38°C, visok krvni tlak, nevoljno drhtanje (tremor), nehotične ritmičke kontrakcije mišića, uključujući mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost (agitaciju), povećanu napetost mišića, prekomjernu krutost mišića, prekomjerno znojenje ili ubrzan rad srca. Ovo bi mogli biti simptomi serotoninškog sindroma i neuroleptičkog malignog sindroma (NMS). U rijetkim se slučajevima mogu pojaviti ovi sindromi pri istodobnom uzimanju određenih lijekova sa sertralinom (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Sertralin Mylan“). Liječnik tada može prekinuti terapiju.
- Ako razvijete žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati sertralin. Obratite se svome liječniku ako počnete osjećati nemir.
- Ako imate maničnu epizodu (pogledajte dio 2 Upozorenja i mjere opreza).

Sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima i nakon stavljanja lijeka u promet.

**Obratite se Vašem liječniku što je prije moguće ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

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

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Prehlada, curenje iz nosa, grlobolja
- Smanjen ili povećan apetit,
- Depresija, osjećate se čudno, malaksalost (opće loše osjećanje), noćne more, tjeskoba, uznemirenost, nervoza, smanjena želja za seksom, škriganje zubima,
- Utrnulost i trnci, drhtavica, napetost mišića, neobičan okus, smanjenje pažnje,
- Poremećaji vida, zujanje u ušima,
- Osjećaj lupanja srca, valunzi, zijevanje,
- Bol u trbuhu, povraćanje, zatvor, nadražen želudac, probavne tegobe, žgaravica, vjetrovi,
- Osip, pojačano znojenje, bol u mišićima ili zglobovima, bol u prsima.
- Bol u leđima, trzanje mišića, abnormalno uvijen vrat, ruke ili trup, problemi s pokretanjem mišića (kao što su napetost mišića i otežano hodanje),
- Nepravilnosti menstrualnog ciklusa, erektilna disfunkcija,
- Vrućica, slabost,
- Povećanje težine,
- Ozljede

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba ):

- Intestinalni (crijevni) problemi,
- Rak,
- Sezonska alergija,
- Halucinacije (vidjeti, čuti i osjećati stvari koje nisu tu), osjećaj prevelike sreće, nedostatak brige, neuobičajene misli, agresivnost, psihotični poremećaji, paranoja (psihičko stanje koje uzrokuje ozbiljnu sumnjičavost),
- Nevoljne mišićne kontrakcije, abnormalna koordinacija, pojačano kretanje, amnezija (gubitak pamćenja), smanjenje osjećanja, poremećaj govora, omaglica pri ustajanju, nesvjestica, migrena,
- Bol u uhu, infekcije uha
- Ubrzan rad srca, visoki krvni tlak, naleti crvenila, krv u mokraći, oticanje ruku i nogu, problemi s krvarenjem (npr. krvarenje u želucu)
- Ostajanje bez daha, krvarenje iz nosa, problemi s jednjakom, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano slinjenje, poremećaji jezika, problemi s jezikom, poremećaj zuba, podrigivanje,
- Proširene zjenice, ljubičaste pjege na koži, oticanje lica i područja oko očiju, gubitak kose, hladan znoj, suha koža, osip, svrbež
- Osteoartritis, mišićna slabost, grčevi mišića, abnormalni pokreti, otežano kretanje,
- Noćno mokrenje, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem, nemogućnost zadržavanje mokraće, nemogućnost mokrenja (prolaska vode)
- Seksualna disfunkcija, neočekivano ili neuobičajeno vaginalno krvarenje, obilna menstruacija, seksualni poremećaji u žena
- Zimica, žeđ, povećanje aktivnosti jetrenih enzima, gubitak težine
- Niske razine hormona štitnjače

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Oticanje žlijezda, visok kolesterol, niske razine šećera u krvi,
- Smanjen broj trombocita (možete primijetiti povećanu sklonost nastanku modrica i krvarenju), smanjen broj bijelih krvnih stanica (možete primijetiti učestalije infekcije npr. upala grla, ulceracije usta i vrućicu),
- Fizički simptomi zbog stresa ili emocija, ovisnost o lijeku, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija,
- Zastrašujući abnormalni snovi,



- Abnormalni pokreti, otežano kretanje, pojačani osjeti, iznenadna jaka glavobolja (koja može biti znak ozbiljnog reverzibilnog cerebrovaskularnog vazokonstriktivnog sindroma (RCVS) ili Call-Fleming sindroma), poremećaji osjetila, koma (ako ostanete bez svijesti)
- Mrlje ispred očiju, glaukom, dvoslika, osjetljivost na svjetlo, krv u oku, zjenice nejednake veličine, abnormalan vid, problem sa suzama,
- Srčani udar, ošamućenost, nesvjestica ili nelagoda u prsima nesvjestica ili nelagoda u prsima što može biti znak promjene električne aktivnosti koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) ili abnormalnog srčanog ritma, sporog rada srca.
- Slaba cirkulacija u rukama i nogama
- Ubrzano ili glasno disanje, progresivno oštećenje plućnog tkiva (intersticijska bolest pluća), poteškoće u govoru, štucanje, sporo disanje, laringospazam
- Upala usta, ulceracije jezika, ulceracije usta, problemi s jetrenom funkcijom,
- Jaka bol u mišićima, mišićna slabost i oteknuće mišića, što može biti posljedica loma mišića (rabdmioliza)
- Ekscema poput kožnog osipa (dermatitis), kožni problemi s pojavom mjehurića, osip na vlasištu, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, poremećaj kostiju, reakcije kože na sunce
- Otežano mokrenje, smanjeno mokrenje, oklijevanje pri mokrenju,
- Endokrini problemi, niske razine soli u krvi (natrij), visoke razine šećera u krvi, abnormalni laboratorijski testovi, problem s hormonom koji kontrolira stvaranje majčinog mlijeka (koji također može utjecati na muškarce),
- Problemi kontroliranja razine šećera u krvi (šećerna bolest),
- Upala gušterače koja uzrokuje bolove u gornjem dijelu trbuha s osjećajem mučnine,
- Jaka bol u u želucu i trbuhu, osjećaj nadutosti i visoka temperatura zbog toga što sluznica crijeva postaje natečena ili inficirana (divertikulitis), svježa krv u stolici (hematokezija)
- Suhoća vaginalnog područja, crvenilo i bolnost penisa i prepucija, genitalni iscjedak, prolongirana erekcija, abnormalnost sjemena, iscjedak iz dojki, povećanje dojki
- Bruh (kila)
- Smanjenje podnošljivosti lijeka, proširenje krvnih žila

**Nepoznato** (učestalost nuspojava se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- Djelomičan gubitak vida,
- Trizam
- Noćno mokrenje
- Povećan rizik od prijeloma kostiju uočen je u bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova
- Jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća, dojenje i plodnost u dijelu 2. za više informacija
- Upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata:**

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

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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 Sertralin Mylan**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjeta čuvanja.

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 Sertralin Mylan sadrži**

- Djelatna tvar je sertralinklorid. Jedna tableta sadrži 50 mg ili 100 mg sertralina.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, natrijev škroboglikolat (vrsta A), magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), polidesktoza (E1200), triacetin i makrogol.

### **Kako Sertralin Mylan izgleda i sadržaj pakiranja**

#### Sertralin Mylan 50 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, ovalna, filmom obložena tableta s oznakom "ST", urezom i oznakom "50" na jednoj strani tablete te oznakom "G" na drugoj strani tablete. Veličina tablete je približno 4 mm x 11 mm.

#### Sertralin Mylan 100 mg filmom obložene tablete:

Bijela do gotovo bijela, ovalna, filmom obložena tableta s oznakom "ST", urezom i oznakom "100" na jednoj strani tablete te oznakom "G" na drugoj strani tablete. Veličina tablete je približno 5 mm x 13 mm.

Sertralin 50 mg i 100 mg filmom obložene tablete dostupne su u HDPE bočicama veličine pakiranja od 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 i 500 tableta te u blisterima veličine pakiranja od 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 250, 300 i 500 tableta.

Na tržištu ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

### **Proizvođači**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, 2900 Komárom, Mađarska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb

Tel: 01 235599

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Danska	Sertramy1, 50 mg fillovertrukne tableter Sertramy1, 100 mg fillovertrukne tableter
Češka	Sertralin Mylan
Hrvatska	Sertralin Mylan
Portugal	Sertralina Vale 50 mg comprimidos revestidos por película Sertralina Vale 100 mg comprimidos revestidos por película
Švedska	Sertramy1 50 mg filmdragerad tablett Sertramy1 100 mg filmdragerad tablett

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji puta revidirana u veljači 2022.**