

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sertraline Medreg 50 mg potahované tablety Sertraline Medreg 100 mg potahované tablety

sertralin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Sertraline Medreg a k čemu se používá

Sertraline Medreg obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny léků nazývaných selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto přípravky se používají k léčbě depresivní a/nebo úzkostné poruchy.

Sertraline Medreg se používá k léčbě:

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

Deprese je klinické onemocnění s příznaky jako pocit smutku, neschopnost pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

OCD a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí s příznaky jako neustálé znepokojující představy (obsese), které Vás nutí provádět opakované rituály (nutkání, kompulze).

PTSD je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti. Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocity intenzivní úzkosti nebo tísně při společenských situacích (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními nebo obavy, že se chováte trapně).

Váš lékař rozhodl, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistý(á), proč Vám byl Sertraline Medreg předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sertraline Medreg užívat

Neužívejte Sertraline Medreg

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sertraline Medreg se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- jestliže máte epilepsii nebo se u Vás epileptické záchvaty projeví v minulosti. Máte-li epileptický záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- jestliže máte bipolární afektivní poruchu nebo schizofrenii. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (viz níže – Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- jestliže máte serotoninový syndrom. Užíváte-li souběžně se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 – Možné nežádoucí účinky). Váš lékař by Vám sdělil, kdybyste v minulosti serotoninový syndrom prodělal(a).
- jestliže máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertraline Medreg. Informujte svého lékaře, užíváte-li přípravky k léčbě hypertenze, protože tyto přípravky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- jestliže jste starší pacient(ka), můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- jestliže máte onemocnění jater; Váš lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertraline Medreg.
- jestliže máte cukrovku; hladina krevní glukózy může být přípravkem Sertraline Medreg ovlivněna a dávkování přípravků k léčbě cukrovky může být nutné přizpůsobit.
- jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze (sklon k tvorbě modřin) nebo jste těhotná (viz Těhotenství, kojení a plodnost) nebo užíváte přípravky na ředění krve (např. kyselina acetylsalicylová nebo warfarin) nebo přípravky, které mohou zvyšovat riziko krvácení.
- jestliže jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Sertraline Medreg lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let s obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě sledovat (viz níže – Děti a dospívající).
- jestliže podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- jestliže máte potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak).
- jestliže Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.
- jestliže máte srdeční onemocnění, nebo nízké hladiny draslíku nebo hořčíku, máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a souběžně užíváte přípravky, které prodlužují QT interval.

Neklid/akatizie

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

Ovlivnění výsledků testů moči

Užívání sertralinu může ovlivnit výsledky testů používaných ke stanovení přítomnosti benzodiazepinů v moči. Pokud máte podstoupit takové vyšetření, sdělte svému lékaři, že užíváte přípravek Sertraline Medreg.

Abstinенční příznaky

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinенční příznaky) jsou časté, obzvláště, pokud je léčba ukončena náhle (viz bod 3 – Jestliže jste přestal(a) užívat Sertraline Medreg a bod 4 – Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinенčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů však mohou být závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů mohou přetrvávat déle (2-3 měsíce nebo více). Při ukončování léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců a vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte se svým lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Máte-li depresi a/nebo úzkostnou poruchu, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky mohou být výraznější, pokud se poprvé začínáte léčit antidepresivy, protože u těchto léků trvá déle, než začnou účinkovat, obvykle dva týdny, ale někdy i déle.

Myšlenky podobné těmto můžete mít:

- jestliže jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud kdykoli pomýšlíte na sebepoškození nebo sebevraždu, kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.

Může být pro Vás prospěšné svěřit se příbuzným nebo blízkým přátelům s tím, že máte depresi nebo úzkostnou poruchu, a požádat je o přečtení této příbalové informace. Požádejte je, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo jestliže budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Sexuální dysfunkce

Léčivé přípravky jako Sertraline Medreg (tzv. SSRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Sertralin nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovitě chování a hněv). Lékař může nicméně Sertraline Medreg pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal Sertraline Medreg a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Sertraline Medreg rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, informujte o tom lékaře. Dlouhodobá bezpečnost přípravku Sertraline Medreg ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování byly hodnoceny v dlouhodobé studii u více než 900 dětí ve věku od 6 do 16 let, které byly sledovány po dobu 3 let. Celkově výsledky studie ukázaly, že děti léčené sertralinem se vyvíjely normálně, kromě mírného přírůstku tělesné hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

Další léčivé přípravky a Sertraline Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Sertraline Medreg a přípravek Sertraline Medreg může snížit účinek jiných souběžně užívaných léků.

Užívání přípravku Sertraline Medreg s následujícími přípravky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- přípravky nazývané inhibitory monoaminooxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte Sertraline Medreg společně s těmito přípravky.
- přípravky k léčbě duševních onemocnění jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte Sertraline Medreg spolu s pimozidem.

Kontaktujte svého lékaře, pokud užíváte následující přípravky:

- přípravky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky tečkované může přetrvávat i 1-2 týdny.
- přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan,
- přípravky k léčbě silné nebo chronické bolesti (opioidy, např. tramadol, fentanyl, buprenorfin),
- přípravky používané při anestezii (např. fentanyl, mivakurium a suxamethonium),
- přípravky k léčbě migrény (např. sumatriptan),
- přípravky na ředění krve (warfarin),
- přípravky k léčbě bolesti/artrózy (např. nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová),
- metamizol, přípravek k léčbě bolesti a horečky,
- sedativa (přípravky používané ke zklidnění, např. diazepam),
- diuretika (přípravky zvyšující tvorbu a vylučování moči),
- přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin),
- přípravky k léčbě cukrovky (tolbutamid),
- přípravky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol),
- přípravky k léčbě mánie a deprese (lithium),
- jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin),
- přípravky k léčbě schizofrenie a jiných duševních onemocnění (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin),
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon),
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin),
- přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol),
- přípravky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteáz jako je ritonavir a telaprevir),
- přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant),
- přípravky, které mohou zvyšovat riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika).

Sertraline Medreg s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety přípravku Sertraline Medreg se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Sertraline Medreg je třeba se vyhnout konzumaci alkoholu.

Sertralin nemá být užíván souběžně s grapefruitovou šťávou, jelikož to může zvyšovat hladinu sertralinu v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

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

Jestliže užíváte Sertraline Medreg koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, obzvláště pokud máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte Sertraline Medreg, aby Vám mohli poradit. Užívání léků podobných přípravku Sertraline Medreg během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného stavu nazývaného perzistující plicní hypertenze novorozenců (PPHN), který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte Vaši porodní asistentku a/nebo lékaře.

U Vašeho narozeného dítěte se rovněž mohou projevit další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním,
- namodralá kůže nebo přehřívání, či podchlazení těla,
- namodralé rty,
- zvracení nebo potíže s krmením,
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč,
- ztuhlé nebo ochablé svaly,
- třes, chvění nebo křeče,
- zesílené reflexní reakce,
- podrážděnost,
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li Váš lékař, že přínos převyšuje možné riziko pro dítě.

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na plodnost u člověka zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je třeba, abyste neřídil(a) dopravní prostředky ani neobsluhoval(a) stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

Sertraline Medreg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sertraline Medreg užívá

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

Doporučená dávka je:

Dospělí

Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha

U deprese a OCD je obvyklá účinná dávka 50 mg/den. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg/den.

Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg/den a po týdnu se zvyšuje na 50 mg/den.

Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg/den.

Použití u dětí a dospívajících

Sertraline Medreg se smí používat pouze k léčbě dětí a dospívajících s OCD ve věku 6-17 let.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Děti ve věku 6 až 12 let: doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně.

Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Dospívající ve věku 13 až 17 let: doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně.

Maximální dávka je 200 mg denně.

Máte-li poruchu funkce jater nebo ledvin, sdělte to, prosím, svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

Způsob podání

Tablety přípravku Sertraline Medreg je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék jednou denně, a to buď ráno, nebo večer.

Váš lékař Vám poradí, jak dlouho máte tento lék užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sertraline Medreg, než jste měl(a)

Jestliže náhodou užijete příliš velké množství přípravku Sertraline Medreg, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat ospalost, pocit na zvracení a zvracení, zrychlený srdeční tep, třes, pohybový neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sertraline Medreg

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Sertraline Medreg

Sertraline Medreg nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby přípravkem Sertraline Medreg Vám lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento přípravek užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, necitlivost, poruchy spánku, pohybový neklid nebo úzkost, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo i jiné nežádoucí účinky po vysazení přípravku Sertraline Medreg, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

Informujte svého lékaře ihned:

Zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto přípravku, tyto příznaky mohou být závažné.

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

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

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- nespavost
- závrať, ospalost, bolest hlavy
- průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech
- porucha ejakulace
- únava

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zánět trávicí soustavy projevující se zvracením a průjmem (gastroenteritida), infekce ucha
- nádor
- precitlivělost, sezónní alergie
- nízká hladina hormonů štítné žlázy
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agresivita, pocit příliš velkého štěstí, paranoia
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrat' při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči
- rozšířené zornice
- bolest ucha
- zrychlený srdeční tep, srdeční poruchy
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)*, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná tvorba slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka
- otok v okolí očí, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot
- artróza, svalové záškuby, svalové křeče*, svalová slabost
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, sexuální porucha u žen,
- otok končetin, zimnice, potíže s chůzí, žízeň
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti
- **během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a sebevražedného chování (viz bod 2)**

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět výběžků tlustého střeva, otok mizních uzlin, pokles počtu krevních destiček*, pokles počtu bílých krvinek*
- závažné alergické reakce
- endokrinní potíže*
- vysoký cholesterol, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru*, nízká hladina sodíku*
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny*, léková závislost, náměšičnost, předčasná ejakulace
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))* , porucha smyslového vnímání
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, precitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejnoměrná velikost zornic*, abnormální vidění*, potíže se slzením
- srdeční infarkt, motání hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být příznaky změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu*, pomalý srdeční tep
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie)
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní
- porucha jaterních funkcí, závažné onemocnění jater*, žlutá kůže a oční bělmo (žloutenka)*
- kožní reakce na slunce*, otok kůže*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech
- rozpad svalové tkáně*, poruchy kostí
- opožděný začátek močení, snížený objem moči

- vylučování mateřského mléka mimo období laktace, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů*, prodloužená erekce
- kýla, snížená léková tolerance
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve*
- roztažení srdečních cév

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- oboustranná křeč žvýkacích svalů*
- noční pomočování*
- částečná ztráta zraku
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)*
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz bod 2 Těhotenství, kojení a plodnost
- svalová slabost a silná bolest svalů, které mohou být známkou poruchy podobné mnohočetnému deficitu acyl-CoA dehydrogenáz (MADD)

***Nežádoucí účinky hlášené po uvedení přípravku na trh.**

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm pozorovaným u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a pocit na zvracení.

Příznaky objevující se po ukončení léčby

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

U pacientů užívajících tento typ léků bylo pozorováno zvýšené riziko zlomenin kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak Sertraline Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Sertraline Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je sertralin. Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralin-hydrochlorid odpovídající 50 mg nebo 100 mg sertralinu.
- Dalšími složkami jsou:
jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), mikrokrytalická celulóza (E460), hyprolóza (E463), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát (E572)
potahová vrstva tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521), polysorbát 80 (E433)

Jak Sertraline Medreg vypadá a co obsahuje toto balení*Sertraline Medreg 50 mg:*

Bílé až téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky o rozměrech přibližně 10,4 x 4,2 ± 0,2 mm, na jedné straně s půlicí rýhou, s vyraženým „50“ na jedné straně půlicí rýhy. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky

Sertraline Medreg 100 mg:

Bílé až téměř bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky o rozměrech přibližně 13,2 x 5,3 ± 0,2 mm, s vyraženým „100“ na jedné straně.

Potahované tablety jsou dodávány v neprůhledných PVC/Al blistrech v krabici.

Velikost balení: 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko, Itálie
Slovenská republika

Rumunsko

Sertraline Medreg
Sertraline Medreg 50 mg
Sertraline Medreg 100 mg
Sertralină Gemax Pharma 50 mg comprimate
filmate
Sertralină Gemax Pharma 100 mg comprimate
filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 2. 2026