

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Setaloft, 50 mg, tabletki powlekane

Setaloft, 100 mg, tabletki powlekane

Sertralinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Setaloft i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Setaloft
3. Jak zażywać lek Setaloft
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Setaloft
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SETALOFT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Setaloft zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Setaloft może być stosowany w leczeniu:

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

Depresja jest jednostką chorobową z towarzyszącymi objawami odczuwania smutku, trudnościami ze spaniem lub z odczuwaniem radości z życia.

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

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po silnym wstrząsie emocjonalnym, traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie do grupy osób, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zdecydował, że ten lek jest odpowiedni do leczenia choroby występującej u pacjenta.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU SETALOFT

Kiedy nie zażywać leku Setaloft:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Setaloft (patrz punkt 6. „Co zawiera lek Setaloft”).
- Jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). Po zakończeniu leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina.
- Jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek przeciwpsychotyczny).

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Setaloft:

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed zażyciem leku Setaloft, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki w tym samym czasie, co sertralina. (Objawy, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Setaloft. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ one również mogą zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, ponieważ może być on bardziej narażony na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Setaloft.
- Cukrzyca; lek Setaloft może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniako-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniako-depresyjnego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli samobójcze (patrz poniżej – myśli samobójcze i nasilenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- Zaburzenia krwotoczne lub stosowanie w przeszłości leków rozrzedzających krew (np. kwasu acetylosalicylowego lub warfaryny) lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. U dzieci w wieku od 6 do 17 lat lek Setaloft może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz: Stosowanie u dzieci i młodzieży, poniżej).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).

Niepokój psychoruchowy/Akatyzje

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się niepokoju ruchowego i przymusu wykonywania ruchów, często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzy). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki leku może być szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Objawy odstawienia

Po przerwaniu leczenia często występują objawy odstawienia, zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Na ogół objawy te wykazują słabe lub umiarkowane nasilenie. U niektórych pacjentów mogą być jednak ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych tygodni po przerwaniu leczenia. Zwykle ustępują

samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2–3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertralina zaleca się stopniowe redukcje dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, zależnie od potrzeb pacjenta.

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych:

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

Może to być bardziej prawdopodobne u:

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

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Setalof nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną. Należy również podkreślić, że pacjenci poniżej 18 roku życia przyjmujący leki tej klasy narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Setalof pacjentom poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Setalof pacjentowi poniżej 18 roku życia, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 roku życia przyjmujących lek Setalof, należy poinformować o tym swojego lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Setalof w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Zażywanie leku Setalof z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Setalof lub sam lek Setalof może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Zażywanie leku Setalof jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:

- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz antybiotyk linezolid. Nie należy stosować leku Setalof jednocześnie z inhibitorami MAO.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (pimozyd). Nie należy stosować leku Setalof jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:

- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziele dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodnie. Należy skontaktować się z lekarzem.
- Produkty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).

- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów [niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas salicylowy].
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego i choroby wrzodowej (cymetydyna).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).

Zażywanie leku Setaloft z jedzeniem i pićem:

Lek Setaloft w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

W trakcie stosowania leku Setaloft nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W pełni nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym zażywające sertralinę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka stosuje lek Setaloft. Podobne do niego leki (z grupy inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny - SSRI) stosowane przez kobiety w ciąży mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyśpieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj występują w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

Istnieją dowody na wydzielanie sertraliny z mlekiem matki. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania powyższych czynności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Setaloft:

Ten lek zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK SETALOFT

Lek Setaloft należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Setaloft w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Setaloft wynosi:

Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia, przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego:

Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg/dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, przez kilka tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Dzieci i młodzież:

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat lek Setaloft może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:

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

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

Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek:

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

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa objawów może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Setaloft:

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

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

Pominięcie zażycia leku Setaloft:

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Setaloft:

Pacjent nie powinien przerywać leczenia lekiem Setaloft chyba że lekarz zaleci takie postępowanie. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Setaloft przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku Setaloft u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i zwykle przemijają w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza:

Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów (ponieważ mogą one być poważne).

- Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy) (pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozplywnej martwicy naskórka (TNN). W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie u pacjenta.
- Reakcja alergiczna lub alergia, do których mogą należeć takie objawy jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje inne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- Jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami samobójczymi.
- Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu po przyjęciu leku Setaloft. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów.

Bardzo często występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

Ból gardła, anoreksja, zwiększone łaknienie, depresja, „dziwne” samopoczucie, koszmary senne, lęk, pobudzenie, nerwowość, obniżenie zainteresowania seksem, zgrzytanie zębami, drętwienia i mrowienia, drżenia mięśniowe, zwiększone napięcie mięśni, zaburzenia smaku, brak uwagi, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, kołatanie serca, uderzenia gorąca, ziewanie, ból brzucha, wymioty, zaparcia, zaburzenia żołądkowe, oddawanie gazów, wysypka, zwiększona potliwość, bóle mięśniowe, zaburzenia czynności seksualnych, zaburzenia wzrodu, ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

Przeziębienie, katar, omamy, uczucie euforii, zubożenie, zaburzenia myślenia, drgawki, bezwolne skurcze mięśniowe, zaburzenia koordynacji, zwiększona ruchliwość, niepamięć, osłabienie czucia, zaburzenia mowy, zawroty głowy podczas wstawania, migrena, bóle uszu, przyspieszenie rytmu serca, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu, sapanie, krótki oddech, krwawienie z nosa, problemy z przelknięciem, trudności z połknięciem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia języka, odbijanie się, obrzęk oczu, purpurowe plamki na skórze, wypadanie włosów, zimne poty, sucha skóra, pokrzywka, choroba zwyrodnieniowa stawów, osłabienie mięśniowe, bóle pleców, tiki mięśniowe, oddawanie moczu w nocy, niezdolność do oddawania moczu, zwiększenie wydalania moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, krwawienia z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet, złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, osłabienie, zwiększone pragnienie, zmniejszenie masy ciała,

zwiększenie masy ciała.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu, choroba nowotworowa, obrzęk gruczołów, wysokie stężenie cholesterolu, niskie stężenie glukozy we krwi, fizyczne symptomy spowodowane stresem lub emocjami, uzależnienie lekowe, zaburzenia psychiatryczne, agresja, paranoja, myśli samobójcze, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk, śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, zaburzenia czucia, jaskra, problemy z łzawieniem, mroczki przed oczami, podwójne widzenie, uczucie szkodliwego działania światła na oko, krew w oku, powiększenie źrenic, zawał serca, spowolnienie rytmu serca, problemy z sercem, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, zamknięcie światła gardła, przyspieszenie oddychania, spowolnienie oddychania, trudności z mówieniem, czkawka, krew w stolcu, bolesność w jamie ustnej, owrzodzenie języka, zaburzenia zębów, problem z językiem, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia wątroby, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, wysypka skóry owłosionej, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, zaburzenia kości, zmniejszone oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, opóźnienie oddawania moczu, nadmierne krwawienie z pochwy, suchość pochwy, bólowy czerwony penis i napletek, upławy, długotrwały wzwód prącia, wyciek z brodawek sutkowych, przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej, trudności z chodzeniem, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, urazy, zwiotczenie naczyń krwionośnych.

Po wprowadzeniu sertraliny do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane:

Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, obniżenie stężenia hormonów tarczycy, zaburzenia endokrynologiczne, obniżenie stężenia soli we krwi, koszmary senne, zachowania samobójcze, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe i trudności z chodzeniem), omdlenia, zaburzenia widzenia, zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub obecność krwi w moczu), zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka, obrzęk skórny, reakcja skórna na słońce, świąd, bóle stawów, skurcze mięśniowe, powiększenie piersi, nieregularne miesiączkowanie, obrzęk nóg, problemy z krzepnięciem krwi i ciężkie reakcje alergiczne.

Obserwowano zwiększone ryzyko złamania kości u pacjentów przyjmujących leki tego typu.

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży:

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SETALOFT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Setaloft po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Setaloft

- Substancją czynną leku jest sertralina w postaci chlorowodoru sertraliny. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg sertraliny w postaci chlorowodoru sertraliny.
- *Rdzeń:* krzemionka koloidalna, bezwodna; celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, kopowidon, laktoza jednowodna, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza 3cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, hypromeloza 50cP.

Jak wygląda lek Setaloft i co zawiera opakowanie

50 mg, tabletki powlekane:

Białe do prawie białych, tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z nacięciem po jednej stronie i nadrukiem „50” na drugiej stronie. Rozmiar 4,2 x 10,3 mm. Tabletką może być podzielona na połowy.

100 mg, tabletki powlekane:

Białe do prawie białych, tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z nacięciem po jednej stronie i nadrukiem „100” na drugiej stronie. Rozmiar 5,2 x 13,1 mm. Tabletką może być podzielona na połowy.

Setaloft 50 mg i 100 mg: Blistry PVC/Aluminium: 14, 20, 30, 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group Ltd.,
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska sp. z o.o.
Ul. Odrowąża 15
03-310 Warszawa
Polska
Tel. + 48 22 5122900
Fax +48 22 5122997

Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Czechy:	Setaloft
Malta:	Sertral
Polska:	Setaloft

Słowacja:	Sertraline Actavis
Szwecja:	Sertralet
Węgry:	Setaloft

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2011