

Příbalová informace: informace pro pacienta

Setaloft 50 mg
Setaloft 100 mg
potahované tablety
sertralinum

Přečtěte si pozorně celou 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 přípravek Setaloft a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Setaloft užívat
3. Jak se přípravek Setaloft užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Setaloft uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Setaloft a k čemu se používá

Přípravek Setaloft obsahuje léčivou látku sertralinum (sertralin). Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

Přípravek Setaloft je určen k léčbě

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

Deprese je klinické onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný(á), nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně - kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte soustavně představami (obsesí), které Vás nutí provádět opakující se rituály (nutkání, neboli kompulze).

Posttraumatická stresová porucha 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 strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Váš lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný pro léčbu Vaší choroby.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Setaloft užívat

Neužívejte přípravek Setaloft:

- Jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže užíváte nebo jste užíval(a) léky zvané 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 lék pimozid (lék pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza).

Upozornění a opatření:

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Setaloft sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- Serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, mohou se ve vzácných případech tyto syndromy objevit (příznaky viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).
Váš lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- Máte-li nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Setaloft. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient, je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Onemocnění jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Setaloft.
- Cukrovka; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem Setaloft ovlivněna a užívání léků na cukrovku může být nutné přizpůsobit.
- Epilepsie nebo předchozí výskyt křečí. Máte-li záchvat (křeče), informujte ihned svého lékaře.
- Trpíte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- Máte nebo jste měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- Trpíte-li krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Setaloft lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Užití u dětí a dospívajících).
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Pokud máte potíže s očima, jako některý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak).
- Testy moči na benzodiazepiny mohou vést k falešným pozitivním výsledkům, pokud užíváte sertralin. Použitím přesnějších testů může být sertralin od benzodiazepinů odlišen.

Neklid/akatzie:

Užití sertralinu bylo spojováno s akatazií (úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky u pacientů s těmito příznaky může být škodlivé.

Abstinenční příznaky:

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště je-li léčba ukončena náhle (viz kapitola 4 Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, v závislosti na stavu pacienta.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti:

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Použití u dětí a dospívajících:

Sertralin by neměli 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, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Setalofť pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Setalofť a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Setalofť rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Setalofť ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Další léčivé přípravky a přípravek Setalofť

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

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Setalofť a přípravek Setalofť může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání přípravku Setalofť s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (pro léčbu depresí) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby) a antibiotikum linezolid. Neužívejte přípravek Setalofť spolu s inhibitory monoaminoxidázy.
- Léky pro léčbu duševních poruch (pimozid). Neužívejte přípravek Setalofť spolu s pimozidem.

Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:

- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny. Poradte se se svým lékařem.

- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky pro léčbu silné bolesti (např. tramadol).
- Léky používané k anestézii nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- Sedativa (zklidňující léky, např. diazepam).
- Diuretika (močopudné léky na odvodnění).
- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin a vředů (cimetidin).
- Léky pro léčbu mánie a deprese (lithium).
- Jiné léky pro léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky pro léčbu schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin). Léky pro léčbu plísňových onemocnění (např. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky pro léčbu bakteriálních infekcí (např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin).
- Léky pro léčbu tuberkulózy (rifampicin).
- Léky pro léčbu virových onemocnění včetně HIV a hepatitidy typu C (např. inhibitory proteázy).
- Léky pro léčbu vysokého krevního tlaku a jiných onemocnění srdce (např. verapamil, diltiazem).
- Léky užívané ke snížení tvorby žaludeční kyseliny (např. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Léky zabraňující nevolnosti a zvracení (aprepitant).

Přípravek Setaloft s jídlem, pitím a alkoholem:

Setaloft může být užíván s jídlem i bez něj.

V kombinaci s přípravkem Setaloft byste neměl(a) pít grapefruitovou šťávu, protože to může zvýšit hladinu sertralinu ve Vašem těle.

Během léčby přípravkem Setaloft se vyhněte konzumaci alkoholických nápojů.

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 studována. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě. Pokud jste schopna otěhotnět, používejte v období užívání sertralinu spolehlivou metodu antikoncepce.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Setaloft. Užívání látek podobných přípravku Setaloft během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, 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 dětského lékaře.

Vaše novorozené dítě může mít i další příznaky, které se obvykle projeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním,

- namodralou kůží a přehřívání či podchlazení těla,
- namodralé rty,
- zvracení nebo potíže s krmením,
- únavu, nespavost nebo nadměrný pláč,
- ztuhlé nebo ochablé svaly,
- třes, chvění nebo křeče,
- zesílené reflexní reakce,
- podrážděnost,
- nízkou hladinu 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 budou schopni poradit.

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze, usoudí-li Vás 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 lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

Přípravek Setaloft obsahuje laktosu:

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Setaloft užívá

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

Tablety přípravku Setaloft je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí:

Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

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 denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Děti a dospívající

Přípravek Setaloft lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

Obsedantně-kompulzivní porucha:

Děti ve věku 6-12 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 13-17 let: Doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho instrukcemi.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Setaloft, než jste měl(a)

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Setaloft, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vždy vezměte s sebou obal od léku, bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, nevolnost a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Setaloft

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Setaloft

Přípravek Setaloft nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Setaloft, 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 nevolnost. 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 léku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem tzv. Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, dýchavičnost, 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 nebo neuroleptického maligního syndromu. Ve vzácných případech se tyto syndromy mohou objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese se sebevražednými představami, **kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice** (viz bod 2).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Setaloft pocit neklidu a nejste schopni/schopna klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).

- Máte-li záchvat (křeče).
- Máte-li manickou epizodu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

Velmi časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 z 10 pacientů):

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

Časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 - 10 pacientů ze 100):

Bolest v krku, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu, deprese, zvláštní pocity, noční můry, úzkost, neklid (agitovanost), nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů, otupělost a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklá chuť, nedostatek pozornosti, poruchy zraku, zvonění v uších, bušení srdce, návaly horka, zívání, bolest břicha, zvracení, zácpa, zkažený žaludek, plynatost, vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů, sexuální porucha, porucha erekce, bolest na hrudi.

Méně časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 - 10 pacientů z 1000):

Infekce horních cest dýchacích, rýma, halucinace, přehnaný a nepřiměřený pocit štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrať při vstávání, migréna, bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly, potíže s dýcháním, sípání, dušnost, krvácení z nosu, zánět jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání, otok oka, červené skvrny na kůži, vypadávání vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka, zánět kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby, močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha, malátnost, třesavka, horečka, slabost, žízeň, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (objevují se u 1 - 10 pacientů z 10000):

Střevní potíže, infekce ucha, rakovina, otok uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru, fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotická porucha, agrese, paranoia, sebevražedné myšlenky a chování, náměsíčnost, předčasná ejakulace, kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání, zelený zákal (glaukom), porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojité vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči, zvětšené zornice, srdeční infarkt, pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách, stažení hrdla, zrychlené dýchání, zpomalené dýchání, potíže s mluvením, škytavka, krev ve stolici, zánět sliznice dutiny ústní, vředy na jazyku, poruchy zubů, poruchy jazyka, vředy v ústech, porucha funkce jater, puchýře na kůži, vyrážka ve vlasech, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí, snížený objem moči, únik moči, opožděný začátek močení, silné krvácení z pochvy, sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z genitálu, prodloužená erekce, výtok z prsů, kýla, snížená léková tolerance, poruchy chůze, neobvyklé laboratorní testy, abnormální sperma, zranění, roztažení srdečních cév.

Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, nízká hladina hormonů štítné žlázy, endokrinní potíže, cukrovka (diabetes), vysoká hladina cukru v krvi, nízká hladina sodíku v krvi, děsivé neobvyklé sny, náhlá silná bolest hlavy (což může být příznak závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS)), potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí a potíže s chůzí), mdloby, poruchy vidění, nestejná velikost zornic, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku nebo krev v moči), onemocnění plic, zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žlutá kůže a oči (žloutenka), otok kůže, citlivost kůže na světlo, svědění,

bolest kloubů, svalové křeče, zvětšení prsů, nepravidelná menstruace, otok končetin, porucha srážlivosti krve a závažné alergické reakce.

U pacientů užívajících tento typ léků byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

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 nevolnost.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Setaloft uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 přípravek Setaloft obsahuje

-Léčivou látkou je sertralinum (sertralin).

-Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, povidon 40, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potah (50 mg): hypromelosa 6, mastek, propylenglykol a oxid titaničitý (E 171).

Potah (100 mg): hypromelosa 6, hypromelosa 15, mastek, propylenglykol a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Setaloft vypadá a co obsahuje toto balení

Setaloft 50 mg

Bílé, podlouhlé (10 mm x 5 mm), bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně je půlicí rýha, na druhé straně označení „L“.

Setaloft 100 mg

Bílé, kulaté (10 mm), bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně je půlicí rýha, na druhé straně označení „C“.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Velikosti balení: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 98, 98x1, 100 a 100x1 tablet v blistrech a 100, 250 a 500 tablet v lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

Výrobce:

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|--|
| Belgie | Sertralin Actavis 50 (100) mg filmomhulde tabletten |
| Bulharsko | Setaloft |
| Česká republika | Setaloft 50 (100) mg |
| Maďarsko | Sertralin Actavis 50 (100) mg filmtabletta |
| Malta | Sertralin Actavis |
| Polsko | Sertranorm |
| Rakousko | Sertralin Actavis 50 (100) mg Filmtabletten |
| Rumunsko | Setaloft 50 (100) mg comprimate filmate |
| Řecko | Sertraline / Actavis |
| Slovinsko | Sertralin Actavis 50 (100) mg filmsko obložene tablete |
| Švédsko | Sertranat |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 10. 2018