

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Sidata[®], 50 mg, film tablete

Δ

Sidata[®], 100 mg, film tablete

sertralin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Sidata i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sidata
3. Kako se uzima lek Sidata
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sidata
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Sidata i čemu je namenjen

Lek Sidata sadrži aktivnu supstancu sertralin. Sertralin spada u grupu lekova koji se nazivaju selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI); ovi lekovi se primenjuju u lečenju depresije i/ili anksioznih poremećaja.

Lek Sidata se može primenjivati za lečenje:

- Depresije i sprečavanje ponovnog javljanja depresije (kod odraslih).
- Socijalnog anksioznog poremećaja (kod odraslih).
- Posttraumatskog stresnog poremećaja (kod odraslih).
- Paničnog poremećaja (kod odraslih).
- Opsesivno-kompulzivnog poremećaja (kod odraslih i dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina).

Depresija je kliničko oboljenje sa simptomima kao što su osećaj tuge, nemogućnost normalnog spavanja ili uživanja u životu kao što ste nekada mogli.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj i panični poremećaji su oboljenja povezana sa anksioznošću, sa simptomima kao što su stalna zaokupljenost određenim idejama (opsesijama) zbog kojih ponavljate rituale (kompulzije - prisilne radnje).

Posttraumatski stresni poremećaj je stanje koje se javlja nakon veoma traumatičnog emocionalnog iskustva i ima simptome slične onim kod depresije i anksioznosti.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je oboljenje povezano sa anksioznošću. Karakterišu ga osećanja intenzivne anksioznosti ili uznemirenosti u društvenim okolnostima (na primer: razgovor sa strancima, govor pred grupama ljudi, konzumiranje hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se osramotiti zbog svog ponašanja).

Vaš lekar je odlučio da je ovaj lek podesan za lečenje Vašeg oboljenja.

Ukoliko niste sigurni zašto ste dobili lek Sidata, pitajte Vašeg lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sidata

Lek Sidata ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na sertralin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- uzimate ili ste uzimali lekove koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (MAOI, kao što su selegilin, moklobemid) ili lekove nalik MAOI (kao što je linezolid). Ukoliko prekinete lečenje sertralinom, morate sačekati najmanje nedelju dana da biste započeli terapiju sa MAOI. Nakon prekida lečenja sa MAOI, morate sačekati najmanje 2 nedelje da biste mogli da započnete terapiju sertralinom;
- uzimate drugi lek koji se naziva pimozyd (lek za mentalne poremećaje kao što je psihoza).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Sidata.

Lekovi nisu uvek pogodni za upotrebu kod svih osoba. Pre nego što uzmete lek Sidata, recite Vašem lekaru ukoliko imate ili ste nekada imali bilo koje od navedenih stanja:

- Ukoliko imate epilepsiju ili napade u anamnezi. Ukoliko imate epileptični napad, odmah se obratite Vašem lekaru.
- Ukoliko ste bolovali od manično-depresivne bolesti (bipolarnog poremećaja) ili shizofrenije. Ukoliko imate maničnu epizodu, odmah se obratite Vašem lekaru.
- Ukoliko imate ili ste ranije imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu (vidite u nastavku teksta - Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja).
- Ukoliko imate serotoninški sindrom. U retkim slučajevima ovaj sindrom se može javiti kada uzimate određene lekove u isto vreme kad i sertralin (za simptome, vidite odeljak 4). Vaš lekar bi Vam saopštio da li ste u prošlosti bolovali od ovog sindroma.
- Ukoliko imate male koncentracije natrijuma u krvi, zbog toga što se male koncentracije natrijuma mogu javiti kao posledica terapije lekom Sidata. Takođe, treba da kažete Vašem lekaru ukoliko uzimate određene lekove za hipertenziju (povišeni krvni pritisak), zbog toga što ovi lekovi takođe mogu uticati na koncentraciju natrijuma u krvi.
- Ukoliko ste osoba starije životne dobi uzimajte lek sa posebnom pažnjom jer možete imati veći rizik od pojave malih koncentracija natrijuma u krvi (vidite u prethodnom tekstu).
- Ukoliko imate oboljenje jetre; Vaš lekar može odlučiti da treba da uzimate manju dozu leka Sidata.
- Ukoliko imate šećernu bolest (*diabetes mellitus*); lek Sidata može uticati na koncentracije šećera u krvi i može biti potrebno prilagođavanje doze Vaših lekova za šećernu bolest.
- Ukoliko ste ranije imali poremećaje krvarenja (sklonost ka stvaranju modrica), ukoliko ste trudni (vidite odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost”) ili ukoliko ste uzimali lekove koji razređuju krv (npr. acetilsalicilnu kiselinu ili varfarin) ili lekove koji mogu povećati rizik od krvarenja.
- Ukoliko ste dete ili adolescent mlađi od 18 godina. Lek Sidata se može koristiti samo u lečenju dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina, koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ukoliko Vas leče zbog ovog poremećaja, lekar će želeći da pažljivo prati Vaše stanje (vidite u nastavku teksta „Deca i adolescenti”).
- Ukoliko primite terapiju elektrošokovima (elektrokonvulzivna terapija - ECT).
- Ukoliko imate oboljenje oka, kao npr. određenu vrstu glaukoma (povišeni očni pritisak).
- Ukoliko Vam je rečeno da imate poremećaj zapisa srčanog rada na elektrokardiogramu (EKG-u) koji se naziva produženje QT intervala.
- Ukoliko imate srčano oboljenje, smanjenu koncentraciju kalijuma ili magnezijuma u krvi, produženje QT intervala u porodičnoj anamnezi, usporen rad srca ili istovremeno uzimate lekove koji produžavaju QT interval.
- Ukoliko već uzimate neki drugi antidepresiv, kao što je fluoksetin.

Uznemirenost/akatizija:

Primena sertralina povezana je sa nemirom i potrebom za kretanjem, često sa nemogućnošću mirnog sedenja ili stajanja (akatizija). Najveća mogućnost da dođe do pojave ovih simptoma je u toku prvih nekoliko nedelja terapije. Povećanje doze može biti štetno i ukoliko se kod Vas razviju ovakvi simptomi potrebno je da razgovarate sa Vašim lekarom.

Reakcije usled prekida terapije:

Neželjena dejstva povezana sa prekidom terapije (reakcije obustave) su česta, naročito ukoliko je terapija naglo prekinuta (videti odeljak 3. Ako naglo prestanete da uzimate lek Sidata i odeljak 4). Rizik od pojave simptoma obustave zavisi od dužine trajanja terapije, doze i brzine kojom je doza smanjena. Uopšteno, ovi simptomi su blagi do umereni. Međutim, kod nekih pacijenata ovi simptomi mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju u roku od prvih nekoliko dana nakon prekida terapije. Uopšteno, ovi simptomi sami

nestanu i povuku se u roku od 2 nedelje. Simptomi kod nekih pacijenata mogu trajati duže (2-3 meseca ili duže). Prilikom prekida terapije lekom sertralin preporučuje se postepeno smanjenje doze tokom perioda od nekoliko nedelja ili meseci, i uvek treba da razmotrite najbolji način za prekid terapije sa Vašim lekarom.

Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja:

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje nekad možete imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovo se može pojačati kada započnete terapiju antidepresivima, zbog toga što ovim lekovima treba vremena da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, ali nekada i duže.

Veća je verovatnoća da ćete tako razmišljati:

- ukoliko ste prethodno imali misli o samoubistvu ili samopovređivanju.
- ukoliko ste mlada odrasla osoba. Informacije iz kliničkih ispitivanja pokazale su da postoji povećani rizik od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim stanjima lečenim antidepresivima.

Ukoliko u bilo kom trenutku imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite u bolnicu.

Može Vam biti od pomoći da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršavaju, ili ukoliko su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Seksualni problemi

Lekovi kao što je lek Sidata (koji se nazivaju SSRI) mogu da dovedu do simptoma seksualne disfunkcije (vidite odeljak 4). U pojedinim slučajevima, ovi simptomi su se nastavljali nakon prekida terapije.

Deca i adolescenti:

Sertralin ne treba koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev za pacijente sa opsesivno-kompulzivnim poremećajem. Kod pacijenata mlađih od 18 godina lečenih ovom grupom lekova postoji povećani rizik od pojave neželjenih dejstava, poput pokušaja samoubistva, pojava misli o samopovređivanju ili samoubistvu (suicidalnih misli) i pojave neprijateljskog ponašanja (uglavnom agresivnosti, suprotstavljanja i besa). Ipak, moguće je da lekar odluči da propiše lek Sidata pacijentu mlađem od 18 godina ukoliko je to u pacijentovom interesu. Ukoliko Vam je lekar propisao lek Sidata i imate manje od 18 godina i želite da razgovarate o tome, molimo Vas obratite se Vašem lekaru. Pored toga, ukoliko se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavi ili pogorša dok uzimate lek Sidata, o tome obavezno obavestite Vašeg lekara. Takođe, dugotrajna bezbednost sertralina u pogledu rasta, sazrevanja i učenja (kognitivnog razvoja), kao i razvoja ponašanja je ispitivana u dugotrajnom ispitivanju kod više od 900 dece, uzrasta 6 do 16 godina, koja su praćena u toku 3 godine tokom terapije. Sveukupno, rezultati studije pokazali su da su se deca lečena sertralinom normalno razvijala, osim blagog povećanja telesne težine kod onih lečenih većom dozom leka.

Drugi lekovi i lek Sidata

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu uticati na delovanje leka Sidata ili lek Sidata može umanjiti dejstvo drugih lekova koji se uzimaju u isto vreme.

Uzimanje leka Sidata zajedno sa sledećim lekovima može prouzrokovati ozbiljna neželjena dejstva:

- lekovi koji se nazivaju inhibitori monoamino oksidaze (inhibitori MAO), kao što je moklobemid (za lečenje depresije) i selegilin (za lečenje Parkinsonove bolesti), antibiotik linezolid i

metilensko plavo (za terapiju povećane vrednosti methemoglobina u krvi). Ne uzimajte lek Sidata zajedno sa ovim lekovima.

- lekovi koji se koriste za lečenje mentalnih poremećaja kao što je psihoza (pimozid). Ne uzimajte lek Sidata zajedno sa pimozidom.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko koristite sledeće lekove:

- lekove koji sadrže amfetamine (koriste se za lečenje poremećaja sa deficitom pažnje i hiperaktivnošću (engl. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD), narkolepsije (hroničnog poremećaja spavanja) i gojaznosti),
- biljni lek koji sadrži kantarion (*Hypericum perforatum*). Efekti kantariona mogu trajati 1-2 nedelje,
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan (koriste se za lečenje poremećaja spavanja i depresije),
- lekove koji se koriste za lečenje jakih ili hroničnih bolova (opioidi, npr. tramadol, fentanil),
- lekove koji se koriste u opštoj anesteziji (npr. fentanil, mivakurijum i suksametonijum),
- lekove koji se koriste za lečenje migrena (npr. sumatriptan),
- lek za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin),
- lekove za lečenje bolova/artritisa (npr. metamizol, nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao što su ibuprofen, acetilsalicilna kiselina),
- sedative (diazepam),
- diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti iz organizma),
- lekove za lečenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin),
- lekove za lečenje dijabetesa (tolbutamid),
- lekove za lečenje pojačanog lučenja želudačne kiseline, čira i gorušice (cimetidin, omeprezol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol),
- lekove za lečenje manije i depresije (litijum),
- druge lekove za lečenje depresije (kao što su amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin),
- lekove za lečenje shizofrenije i drugih mentalnih poremećaja (kao što su perfenazin, levomepromazin i olanzapin),
- lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska, bola u grudima i za regulisanje pulsa i srčanog ritma (kao što su verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon),
- lekove koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija (kao što su rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin),
- lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol),
- lekove koji se koriste za lečenje HIV/AIDS i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir, telaprevir),
- lekove koji se koriste za sprečavanje mučnine i povraćanja nakon operacije ili primene hemioterapije (aprepitant),
- lekove za koje je poznato da povećavaju rizik od nastanka izmenjene električne aktivnosti srca (npr. neki antipsihotici i antibiotici).

Uzimanje leka Sidata sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Sidata se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Tokom uzimanja leka Sidata treba izbegavati konzumiranje alkohola.

Lek Sidata ne treba uzimati u kombinaciji sa sokom od grejpfruta, jer to može dovesti do povećanja koncentracija sertralina u Vašem organizmu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Bezbednost primene sertralina kod trudnica nije u potpunosti ustanovljena. Sertralin ćete dobiti ukoliko ste trudni samo ako lekar smatra da je korist ovog leka za Vas veća od mogućeg rizika za plod.

Ukoliko uzimate lek Sidata u periodu pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od obilnog vaginalnog krvarenja neposredno nakon porođaja, posebno ukoliko ste u prošlosti imali poremećaje krvarenja. Vaš lekar ili babica treba da znaju da uzimate lek Sidata da bi mogli pravilno da Vas posavetuju. Kada se uzima tokom trudnoće, naročito tokom poslednja 3 meseca trudnoće, lekovi kao što je lek Sidata mogu povećati rizik od pojave ozbiljnog stanja kod novorođenčeta koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija novorođenčadi (PPHN), koja izaziva ubrzano disanje i plavičastu prebojenost kože deteta. Ovi simptomi se obično javljaju tokom prvih 24 sata nakon rođenja bebe. Ukoliko se ovo dogodi Vašem detetu, odmah se obratite Vašoj babici i/ili lekaru.

Kod novorođenčeta se mogu javiti i druga stanja čiji simptomi započinju tokom prva 24 sata nakon rođenja. Ovi simptomi uključuju:

- otežano disanje,
- plavičasta prebojenost kože ili je dete previše toplo ili hladno,
- modra boja usana,
- povraćanje ili poteškoće prilikom uzimanja hrane,
- beba deluje umorno, ima teškoće da zaspi ili neprekidno plače,
- ukočenost ili mlitavost mišića,
- tremor (podrhtavanje) i trzaji mišića ili grčevi,
- pojačani refleksi,
- iritabilnost,
- smanjene koncentracije šećera u krvi.

Ukoliko Vaše dete nakon rođenja ima bilo koji od ovih simptoma, ili ste zabrinuti oko njegovog zdravlja, obratite se Vašem lekaru ili babici za savet.

Postoje dokazi da sertralin prelazi u mleko dojilja. Sertralin treba koristiti kod dojilja samo ukoliko lekar smatra da korist premašuje svaki mogući rizik za novorođenče.

Neki lekovi kao što je sertralin, mogu umanjiti kvalitet sperme u studijama na životinjama. Teoretski, on može uticati na plodnost, mada takvo dejstvo kod ljudi do sada nije primećeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Psihotropni lekovi kao što je sertralin mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Stoga, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama dok ne ustanovite kako ovaj lek utiče na Vašu sposobnost obavljanja ovih aktivnosti.

Lek Sidata sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Sidata

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza iznosi:**Odrasle osobe****Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj**

Uobičajena doza za lečenje depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja iznosi 50 mg dnevno.

Dnevna doza se može povećavati za po 50 mg u intervalima od najmanje jedne nedelje tokom niza nedelja. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

Panični poremećaj, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj

Lečenje paničnog poremećaja, socijalno anksioznog poremećaja i posttraumatskog stresnog poremećaja treba započeti sa 25 mg dnevno* i povećati do 50 mg dnevno nakon jedne nedelje.

Dnevna doza se može povećavati za po 50 mg tokom niza nedelja. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

*Deljenjem tablete leka Sidata od 50 mg ne može se postići doza od 25 mg. Za primenu doze od 25 mg potrebno je koristiti druge dostupne lekove koji kao aktivnu supstancu sadrže sertralin u dozi od 25 mg.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Sidata se može primenjivati samo kod dece i adolescenata obolelih od opsesivno-kompulzivnog poremećaja uzrasta od 6 do 17 godina.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Deca uzrasta od 6 do 12 godina: Preporučena početna doza iznosi 25 mg dnevno. Nakon jedne nedelje, lekar može povećati dozu na 50 mg dnevno. Maksimalna doza iznosi 200 mg dnevno.

Adolescenti uzrasta od 13 do 17 godina: Preporučena početna doza iznosi 50 mg dnevno. Maksimalna doza iznosi 200 mg dnevno.

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima, molimo Vas recite to Vašem lekaru i pratite uputstva lekara.

Način primene

Lek Sidata se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Uzmite Vaš lek jednom dnevno, ujutru ili uveče.

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Ovo će zavisiti od prirode Vaše bolesti i koliko dobro reagujete na terapiju. Može biti potrebno da prođe nekoliko nedelja pre nego što se poboljšaju Vaši simptomi. Terapija depresije obično traje 6 meseci nakon poboljšanja.

Ako ste uzeli više leka Sidata nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite kutiju leka sa sobom, nezavisno od toga da li u njoj ima leka ili ne.

Simptomi predoziranja mogu biti: pospanost, mučnina i povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavica, nemir, vrtoglavica i, u retkim slučajevima, gubitak svesti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Sidata

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, ne uzimajte propuštenu dozu. Nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka kada za to dođe vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Sidata

Ne prekidajte uzimanje leka Sidata osim ako Vam to nije rekao Vaš lekar. Pre nego što u potpunosti prestanete da uzimate lek Sidata, Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu ovog leka tokom nekoliko nedelja. Ukoliko iznenada prestanete da uzimate ovaj lek možete imati neželjena dejstva kao što su: vrtoglavica, utrnulost, poremećaj sna, nemir ili anksioznost, glavobolja, mučnina, povraćanje i drhtavica. Ukoliko osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava ili druga neželjena dejstva dok prestajete da uzimate lek Sidata, molimo Vas razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće neželjeno dejstvo je mučnina. Neželjena dejstva zavise od doze i često se sa nastavkom terapije gube ili smanjuju.

Odmah se obratite Vašem lekaru:

- Ukoliko osetite neki od ovih simptoma nakon što ste uzeli ovaj lek, jer ovi simptomi mogu biti ozbiljni. Ukoliko dobijete težak osip na koži sa pojavom plikova (*erythema multiforme*), koja se može javiti u ustima i na jeziku. To mogu biti znaci oboljenja poznatog kao *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom slučaju Vaš lekar će prekinuti terapiju.
- Alergijska reakcija ili alergija, koja može uključivati i simptome poput osipa na koži sa svrabom, problema sa disanjem, zviždanja u grudima, otoka očnih kapaka, lica ili usana.
- Ukoliko se osetite uznemireni, zbunjeni, dobijete proliv, visoku telesnu temperaturu i povišen krvni pritisak, prekomerno se znojite i imate ubrzani rad srca. Ovo su simptomi serotoniniskog sindroma. U retkim slučajevima, ovaj sindrom se može javiti kada uzimate određene lekove istovremeno sa sertralinom. Vaš lekar može odlučiti da Vam prekine terapiju.
- Ukoliko se kod Vas javi žuta prebojenost kože i očiju, koja može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ukoliko Vam se jave simptomi depresije sa idejama o samopovređivanju ili samoubistvu (suicidalne misli).
- Ukoliko ste počeli da osećate nemir i ne možete mirno da sedite ili stojite od kada koristite lek Sidata. Ukoliko počnete da osećate nemir, recite to Vašem lekaru.
- Ukoliko imate epileptični napad (grčeve).
- Ukoliko imate maničnu epizodu (vidite odeljak 2. Upozorenja i mere opreza).

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena u kliničkim ispitivanjima sa odraslim osobama, kao i u toku postmarketinskog praćenja.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proliv, mučnina, suvoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje disajnih puteva, zapaljenje grla, curenje iz nosa,
- smanjen apetit, pojačan apetit,

- anksioznost, depresija, nemir, smanjeno seksualno interesovanje, nervoza, depersonalizacija (poremećaj doživljaja sopstvene ličnosti), noćne more, škrgutanje zubima,
- drhtavica, poremećaji pokreta (kao što su često pomeranje, napetost u mišićima, otežano hodanje i ukočenost, grčevi i nevoljni trzaji mišića)*, utrnulost, trnci i žmarci, napetost u mišićima, poremećaj pažnje, poremećaj čula ukusa,
- poremećaj vida,
- zvonjenje u ušima,
- osećaj lupanja srca,
- naleti vrućine,
- zevanje,
- nelagodnost u želucu, otežano pražnjenje creva, bol u stomaku, povraćanje, gasovi,
- pojačano znojenje, osip,
- bol u leđima, bol u zglobovima, bol u mišićima,
- poremećaji menstrualnog ciklusa, erektilna disfunkcija,
- slabost, bol u grudima, malaksalost, povišena telesna temperatura,
- povećana telesna masa,
- povrede.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje želuca i creva, zapaljenje srednjeg uha,
- tumori,
- preosetljivost, sezonska alergija,
- male vrednosti hormona štitaste žlezde,
- suicidalne ideje, suicidalno ponašanje*, psihotični poremećaj, neuobičajeno (nenormalno) razmišljanje, nedostatak brige, halucinacije, agresija, osećaj prekomerne sreće, paranoja,
- amnezija, smanjena osetljivost, nevoljne kontrakcije mišića, nagli gubitak svesti, pojačana pokretljivost, migrena, konvulzije (grčevi), vrtoglavica pri ustajanju, poremećaj koordinacije, poremećaj govora,
- proširene zenice,
- bol u uhu,
- ubrzani rad srca, problemi sa srcem,
- neuobičajeno krvarenje (kao što je krvarenje u želucu)*, visok krvni pritisak, naleti crvenila, krv u mokraći,
- nedostatak daha, krvarenje iz nosa, otežano disanje, moguće zviždanje u grudima,
- stolica boje katrana, poremećaji zuba, zapaljenje jednjaka, zapaljenje sluzokože jezika, hemoroidi, pojačano lučenje pljuvačke, otežano gutanje, podrigivanje, poremećaji jezika,
- oticanje očiju, koprivnjača, opadanje kose, svrab, ljubičaste fleke na koži, plikovi po koži, suva koža, otok lica, hladan znoj,
- osteoartritis, trzaji mišića, grčevi u mišićima*, slabost mišića,
- povećanje učestalosti mokrenja, problem sa mokrenjem, nemogućnost mokrenja, inkontinencija (nemogućnost zadržavanja urina), pojačano mokrenje, mokrenje u toku noći,
- seksualna disfunkcija, prekomerno vaginalno krvarenje, vaginalno krvarenje, seksualna disfunkcija kod žena,
- oticanje nogu, drhtavica, otežano hodanje, žeđ,
- povećane vrednosti enzima jetre, smanjena telesna masa,
- **Slučajevi suicidalnih ideja i suicidalnog ponašanja prijavljeni su tokom terapije sertralinom ili nedugo nakon prekida terapije (vidite odeljak 2).**

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- divertikulitis, otok limfnih žlezda, smanjen broj krvnih pločica (trombocita)*, smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukocita)*,
- teška alergijska reakcija,
- endokrini poremećaji*,
- visok nivo holesterola, poremećaj regulisanja koncentracije šećera u krvi (dijabetes), male koncentracije šećera u krvi, povećanje koncentracije šećera u krvi*, male koncentracije natrijuma u krvi*,
- fizičke tegobe usled stresa ili emocija, zastrašujući snovi*, zavisnost od lekova, mesečarenje, prevremena ejakulacija,
- koma, neuobičajeni (nenormalni) pokreti, otežano kretanje, pojačana osetljivost, iznenadna jaka glavobolja (koja može biti znak ozbiljnog stanja poznatog kao Reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom)*, senzorni poremećaj,
- tačke ispred očiju, glaukom (povišen očni pritisak), duple slike, oči osetljive na svetlost, krv u oku, zenice nejednake veličine*, izmenjen vid*, poremećaj suznih žlezda,
- srčani udar, vrtoglavica, nesvestica ili nelagodnost u grudima što može biti znak promenjene srčane aktivnosti (koja se može videti na EKG-u) ili nepravilan srčani ritam*, usporeni rad srca,
- loša cirkulacija u rukama i nogama,
- ubrzano disanje, progresivno oboljenje pluća (intersticijalna bolest pluća)*, stezanje u grlu, otežan govor, usporeno disanje, štucanje,
- eozinofilna pneumonija (vrsta oboljenja sa nakupljanjem eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca) u povećanom broju u plućima),
- ulceracije (afte) u ustima, pankreatitis*, krv u stolici, ulceracije (afte) na jeziku, bolna, osetljiva unutrašnjost usta, problemi sa funkcijom jetre, ozbiljne smetnje funkcije jetre*, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača)*,
- reakcija kože na sunce*, otok kože*, osip na kosmatim delovima, neuobičajeni miris kože, poremećaj teksture dlake,
- promene na mišićnom tkivu*, poremećaji kostiju,
- otežano mokrenje, smanjena količina mokraće,
- iscedak iz dojke, suvoća vaginalnog područja, genitalni iscedak, crveni, bolni penis i prepucijum, uvećanje dojki*, produžena erekcija,
- hernija (kila), smanjena podnošljivost na lek,
- povećanje nivoa holesterola u krvi, izmenjeni rezultati laboratorijskih testova*, izmenjen sastav semene tečnosti, problemi sa zgrušavanjem krvi*,
- opuštanje krvnih sudova na kojima je obavljena intervencija.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- grč mišića vilice*,
- noćno mokrenje*,
- delimični gubitak vida,
- zapaljenje debelog creva (koje uzrokuje proliv)*,
- obilno vaginalno krvarenje neposredno nakon porođaja (postpartalno krvarenje), vidite „Trudnoća, dojenje i plodnost” u odeljku 2 za više informacija*.

*** neželjena dejstva zabeležena u toku postmarketinškog praćenja.**

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Generalno, neželjena dejstva u kliničkim ispitivanjima kod dece i adolescenata bila su slična onim kod odraslih (videti u prethodnom tekstu). Najčešća neželjena dejstva kod dece i adolescenata su bila glavobolja, nesanica, proliv i mučnina.

Simptomi koji se mogu javiti usled prekida terapije

Ukoliko iznenada prestanete da uzimate ovaj lek možete osetiti neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, utrnulost, poremećaji sna, nemir ili anksioznost, glavobolja, mučnina, povraćanje i drhtavica (vidite odeljak 3. „Ako naglo prestanete da uzimate lek Sidata”).

Kod pacijenata koji uzimaju ovu vrstu lekova zabeležen je povećani rizik od preloma kostiju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sidata

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sidata posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sidata

- Aktivna supstanca je:

Jedna film tableta sadrži: sertralin 50 mg (u obliku sertralin-hidrohlorida).

Jedna film tableta sadrži: sertralin 100 mg (u obliku sertralin-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete

Laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K90; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krospovidon; magnezijum-stearat.

Film obloga

Hipromeloza 5cp; hidroksipropilceluloza EF; talk; titan-dioksid (E171); Neelilake Quinoline Yellow Lake (E104).

Kako izgleda lek Sidata i sadržaj pakovanja

Žute okrugle, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVdC//Al blister koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Sidata, 50 mg, film tablete: 000456509 2023 od 09.09.2024.

Sidata, 100 mg, film tablete: 000454930 2023 od 09.09.2024.