

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА... 08.02.08г.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СЕРТРАЛИН АКТАВИС

SERTRALIN ACTAVIS

Сертралин

50 mg филмирани таблетки

100 mg филмирани таблетки

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1. Какво представлява Сертралин Актавис и за какво се използва.**
- 2. Преди да приемете Сертралин Актавис**
- 3. Как да приемате Сертралин Актавис**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Съхранение на Сертралин Актавис**
- 6. Допълнителна информация.**

- 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕРТРАЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**
Сертралин Актавис принадлежи към групата на антидепресантите (т.н. селективни инхибитори на обратното серотониново захващане)

Сертралин Актавис се използва за лечение на:

- депресивни заболявания (голям депресивен епизод);
- obsесивно-компулсивни разстройства (obsесивно-компулсивни мисли и obsесивно-компулсивни действия);
- паник атака с или без агорафобия (страх от открито пространство);
- психологични реакции след душевен стрес (следтравматичен стрес синдром);
- страх при говорено с други хора (социална фобия).

- 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СЕРТРАЛИН АКТАВИС**

Не приемайте Сертралин Актавис:

- Ако имате алергия (свръхчувствителност) към сертралин и/или към някой от другите компоненти на продукта;



- Ако приемате лекарства, които принадлежат към групата на МАО-инхибиторите, вкл. селегилин (за лечение на болестта на Паркинсон) и моклобемид (за лечение на депресия);
- Ако приемате лекарства, съдържащи пимозид;
- Ако страдате от тежки бъбречни заболявания.

Обърнете специално внимание при употребата на Сертралин Актавис

- Ако скоро сте приключили лечение с продукти от групата на МАО-инхибиторите (за лечение на депресия), трябва да изчакате най-малко 14 дни преди да започнете да приемате сертралин. За някои МАО-инхибитори, като моклобемид, е необходимо да изчакате 24 часа. Тези указания важат в случай, че Вашият лекар не е предписал нещо друго. Попитайте вашият лекар преди да смените друг антидепресант със сертралин. Най-малко две седмици трябва да бъде времето между спирането на приема на Сертралин Актавис и започването на лечение с друг МАО инхибитор;
- Ако сте подложен на лечение с електрошокова терапия (електроконвулсивна терапия);
- Ако приемате лекарства, които водят до повишен риск от кървене, т.н. лекарства, които разреждат кръвта (антикоагуланти), някои заболявания, които се прилагат за лечение на психични заболявания (атипични антипсихотици, фенотиазини и най-често трициклични антидепресанти), лекарства за лечение на болка и възпаление (НСПВС) и ацетилсалицилова киселина (Аспирин).
- Ако имате изразена тревожност и страх, безпокойство или невъзможност да седите или стоите спокойно. В тези случаи Вие трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно.

Преди да започнете да приемате Сертралин Актавис, Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните нарушения

- **Биполарни афективни разстройства (маниен епизод);**
Ако Вие преживявате маниен епизод, моля консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вероятно трябва да спрете приема на Сертралин Актавис.
- **Епилепсия**
Ако получите гърч, моля консултирайте се с Вашия лекар незабавно. Вероятно трябва да спрете приема на Сертралин Актавис.
- **Диабет**
Сертралин Актавис може да повлияе върху контрола на вашите нива на кръвна захар, който се осъществява с инсулин и/или таблетки. Дозата на тези лекарства е вероятно да се наложи да бъде променена.
- **Повишен риск от кръвоизлив**
- **Шизофрения**
- **Нарушена чернодробна функция**
Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата.

Внимание

- **Серотонинов синдром**



Вие трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно, ако развиете висока температура или мускулна скованост/напрегнатост или ако започнете да се чувствате потиснат, възбуден или свръхнапрегнат. Тези симптоми могат да бъдат признаци на т.н. серотонинов синдром. Този синдром се наблюдава много рядко, въпреки това той може да стане **животозастрашаващ**. Вероятно ще се наложи да спрете приема на Сертралин Актавис.

➤ **Мисли/опити за самонараняване (самоубийство)**

Както и други лекарства от този тип, сертралин (активното вещество на Сертралин Актавис), няма да подобри симптомите на вашето заболяване незабавно. Обикновено са необходими няколко седмици преди неговият ефект да се почувства.

Симптомите на депресия и други психологични нарушения понякога включват самонараняване или самоубийство. Такива симптоми е възможно да продължават или да се задълбочат, докато се почувства пълният ефект на лекарството по отношение на депресивните прояви. Ако Вие сте млад мъж, промяната на тези усещания е по-изразена.

В някои случаи, Вие може да не забележите симптомите описани по-горе. Моля, помолете някого да Ви помогне да наблюдавате за появата на някой възможен симптом.

Моля, свържете се с Вашия лекар или болница, ако започнете да имате мисли за самоубийство или мисли за самонараняване.

➤ **Деца и подрастващи под 18 годишна възраст**

Сертралин Актавис обикновено не се прилага при деца и подрастващи на възраст под 18 години. До момента, продължителните ефекти върху растежа, съзряването, развитието на възприятията, мисленето и поведението не са били изследвани при деца и подрастващи под 18 години. Въпреки, това лекарят може да предпише Сертралин Актавис на пациенти под 18 години, ако той/тя реши че това лекарство е в полза на най-добрия интерес за пациента.

Също така, трябва да знаете, че при пациентите под 18 години има повишен риск от нежелани ефекти като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, неподчинение и гняв), ако приемат лекарства, принадлежащи към тази група.

Ако вашият лекар е предписал Сертралин Актавис на един подрастващ пациент и вие искате да разговаряте за това, моля посетете Вашия лекар отново. Вие трябва да го попитате, ако някой от описаните симптоми по-горе се появи или влоши, трябва ли този пациент да приема Сертралин Актавис.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства могат да повлияят или да бъде повлиян техният ефект при лечение със Сертралин Актавис:

- MAO инхибитори (използвани при депресии или болест на Паркинсон) не трябва да бъдат използвани едновременно със Сертралин Актавис, тъй като могат да се наблюдават сериозни или понякога фатални реакции (серотонинов синдром), вж. раздела **Не приемайте Сертралин Актавис**;
- Пимозин (за лечение на т.н. Tourette синдром) не трябва да бъде прилаган едновременно със Сертралин Актавис;
- Триптофан, фенфлурамин, декстрометорфан, петидин, трамадол и други SSRIs лекарства. Едновременното приложение на Сертралин Актавис с тези лекарства може да става единствено с много голямо внимание, ако е възможно да бъде



избягвано поради риск от развитие на серотонинов синдром, вж. Раздела **Обърнете специално внимание;**

- Диазепам (успокоително);
- Толбутамид (за лечение на диабет);
- Симетидин (при парене зад гръдната кост и стомашна язва);
- Уорфарин (намалява съсирваемостта на кръвта);
- Лекарства за лечение на болка и възпаление (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина;
- Феназон (за лечение на болка);
- Литий (за лечение на манийно-депресивни състояния);
- Диуретици (повишават отделянето на урина);
- Фенитоин (за лечение на епилепсия). Тъй като сертралин може да повлияе нивата в кръвта на лекарството, може да е необходимо Вашият лекар да приложи фенитоин по-внимателно и да коригира неговата доза, както е необходимо. Фенитоин може да намали нивата в кръвта на сертралин.
- Суматриптан и други триптани (за лечение на мигрена);
- Растителни лекарства съдържащи жълт кантарион.

Прием на Сертралин Актавис с храни и напитки

По време на лечението със Сертралин Актавис, употребата на алкохол не се препоръчва. Сертралин Актавис може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Има само ограничен опит относно прилагането на сертралин по време на бременността. Ползата от лечението по време на бременността трябва внимателно да бъде преценена спрямо възможния риск за нероденото дете. Не приемайте Сертралин Актавис, ако сте бременна или планиране да забременеете, ако лечението не Ви е предписано специално от лекар.

Не трябва да прекъсвате лечението с продукта рязко. Ако приемате продукта последните 3 месеца от бременността, нека Вашият лекар Ви обясни какви симптоми може да има бебето ви след раждането. Тези симптоми обикновено се появяват в първите 24 часа след раждането. Те включват неспособност за заспиване и самостоятелно хранене, неспокойно дишане, синкава кожа или промяна в температурата и от гореща до студена, неразположение, крясъци, напрегнати или отпуснати мускули, сънливост, треперене на крайниците, нервност или припадъци.

Ако вашето бебе има някой от тези симптоми, когато се роди, свържете се с вашия лекар веднага, който ще ви посъветва.

Кърмене

Сертралин преминава в майчиното мляко в малки количества. Има риск да повлияе върху бебето. Ако приемате Сертралин Актавис, разговаряйте с лекаря преди да започнете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Сертралин Актавис може да намали способността за реакция в отделни случаи и да доведе до сънливост и уморяемост. Това може да наруши вашата способност да шофирате, даже



когато се взема коректно, така че способността да шофирате, работите с машини или да работите в критична ситуация е нарушена. Трябва да бъдете внимателни докато не разберете как реагирате към приема на лекарството.

Важна информация за някои от съставките на Сертралин Актавис

Продуктът съдържа лактоза. Ако сте казали на Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с вашия лекар преди приема на това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕРТРАЛИН АКТАВИС

Винаги приемайте Сертралин Актавис точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт

Дозата ще бъде определена от вашия лекар, който ще я пригоди персонално за вас.

Приемайте продукта веднъж дневно с достатъчно течност.

Депресия и обсесивно-компулсивни разстройства

Обичайната дневна доза е 50 mg сертралин, еквивалентна на 1 филмираната таблетка Сертралин Актавис 50 mg или ½ филмираната таблетка Сертралин Актавис 100 mg. За да постигане на необходимия ефект в повечето случаи са необходими 2-4 седмици, в някои случаи и повече. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата, постепенно с 50 mg през интервали най-малко от една седмица. Максималната дневна доза е 200 mg.

При депресии лечението обикновено продължава 6 месеца след постигане на подобрение в състоянието.

Паник-атака, следтравматичен стрес синдром, социална фобия

Обичайната дневна доза е 25 mg сертралин, еквивалентна на ½ филмираната таблетка Сертралин Актавис 50 mg. След една седмица дозата трябва да се повиши до 50 mg дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата, която приемате, постепенно с 50 mg през интервал от една седмица. Максималната дневна доза е 200 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сертралин Актавис

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране включват: сънливост, гадене, повърщане, "препускащо" сърце, треперене на крайниците, безпокойство и потиснатост.

Ако тези симптоми се появат, информирайте Вашия лекар, обърнете се към болница или център по отравяния, където може да бъде преценен риска и да ви ви дадат съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Сертралин Актавис

Продължавайте да приемате обичайната доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза за да заместите пропуснатата. Ако сте забравили да приемете повече от една доза е необходимо да се свържете с Вашия лекар.

Ако спрете приема на Сертралин Актавис

Вие трябва да спрете приема на лекарството, само когато Ви е казал лекарят. Вашият лекар обикновено ще ви посъветва да намалите дозата постепенно за няколко седмици. Ако спрете лечението със Сертралин Актавис и особено, ако това стане изведнъж, има риск от т.н. синдром на „отнемането“ (вж. по-долу „4. Възможни нежелани ефекти“ (Симптомите могат да се наблюдават, когато лечението се прекъсне)).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Сертралин Актавис може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Използвана е следната честота при оценката на нежеланите реакции

Много чести	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести	по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки	по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки	по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, неизвестно (не може да бъде оценено от наличните данни)

Значими нежелани реакции и признаци, за които трябва да внимавате.....

Редки

Тежки алергични реакции (анафилактични реакции)

Симптоми: гадене, проблеми в кръвообращението, повдигане и повръщане, сухота в устата, усещане за парене по езика, зрителни нарушения, скъсено дишане и нарушена концентрация. Кожни реакции, възможни са сърбеж и поява на петна по кожата. В тежки случаи, може да се наблюдава циркулаторен шок, с недостатъчност на кръвоснабдяването на органите и фатална недостатъчност на кръвообращението.

Оток на кожата (ангиоедем)

Симптоми: кожен оток, най-често около клепачите на очите, устните, брадата, бузите, гениталиите. Ако се засегнат дихателните пътища (особено ларинкса), могат да се наблюдават животозастрашаващи затруднения в дишането.

Синдром на Стивънс-Джонсън

Симптоми: висока температура, тежки нарушения в състоянието, кожни обриви с мехури, най-напред засягащи лигавиците. Може да се наблюдава образуване на болезнени мехури в устата, гърлото и в областта на гениталиите. Възможен е конюнктивит, изискващ лечение от очен лекар.

Нарушения в структурата на кожата (гангрена)

Серотонинов синдром

Симптоми: безпокойство, потиснатост, тежко изпотяване, диария, треска, високо артериално налягане, скованост и палпитации. Могат да се развият живото-застрашаващи състояния.

Моля също обърнете внимание на раздел **Внимание** „Обърнете специално внимание преди лечение със Сертралин Актавис в секция 2: „Преди да приемете Сертралин Актавис”.

Мисли за самоубийство/поведение за самонараняване

Моля също обърнете внимание на **Внимание** „Обърнете специално внимание преди лечение със Сертралин Актавис в секция 2: „Преди да приемете Сертралин Актавис”.

Синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон

Смптоми: главоболие, повишена възбудимост или апатия, гадене, повръщане, объркване до делирием, нарушено съзнание до кома. Мускулни потрепвания, крампи, епилептични гърчове могат да бъдат наблюдавани. В някои случаи, рефлексите са намалени или усиленни.

.....и какво да направите ако те Ви засегнат



Ако ви засегне, някой от описаните по-горе признаци, прекратете приема на Сертралин Актавис и незабавно се консултирайте с лекар.

Други възможни нежелани реакции

Много чести

Гадене, диария, меки изпражнения, сухота в устата, треперене на крайниците, безсъние, замаяност, сънливост, безапетитие, сексуални нарушения (често нарушена еякулация при мъжете).

Чести

Храносмилателни нарушения, главоболие, повишено потене, слабост, умора, зачервяване, кожни обриви, гръдна болка, палпитации, запек, коремна болка, повръщане, шум в ушите, двигателни нарушения (абнормални двигателни актове, повишен мускулен тонус, скърцане със зъби, нарушения в походката), абнормални усещания, нарушена чувствителност към докосване, прозяване, възбудимост, безпокойство, менструални нарушения, зрителни нарушения.

Нечести

Неразположение, наддаване на тегло, треска, малки кожни и лигавични кръвоизливи, склонност към кървене (кървене от носа, стомашно-чревния тракт и наличие на кръв в урината), сърбеж, косопад, еритема мултиформе (тип кожна реакция със зачервяване и обрив), тежки чернодробни нарушения (хепатит, жълтеница и чернодробна недостатъчност), повишени стойности на чернодробните тестове, оток в резултат на задръжка на урина, напр. около очите, повишено артериално налягане, безсъзнание, учестена сърдечна дейност, повишен апетит, възпаление на панкреаса, разширени зеници, мигрена, еуфория, депресивен синдром, халюцинации, мисловна и психическа свръхактивност (мания), патологична хиперактивност, ставни болки, затруднено уриниране.

Редки

Алергични реакции, алергия, намаление броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите, увеличаване на млечните жлези при мъжете, спонтанно отделяне на мляко от млечните жлези (галакторея), нарушения в щитовидната жлеза, кожни раздразнения при силна слънчева светлина, копривна треска, кожна болка при продължително дразнене, несъзнателни мускулни потрепвания, кома, гърчове, нарушено сексуално желание (при мъже и жени), нощни кошмари, агресивност, психози, спазъм на бронхите, намаление на серумните нива на натрия, повишени нива на холестерола, оток на лицето, задръжка на урина, невъзможност за стоене или седене неподвижен (акатазия/психомоторно безпокойство).

Ако някоя от описаните нежелани реакции стане сериозна или установите някакви нежелани ефекти неописани в тази листовка, моля обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Симптоми, които могат да се наблюдават при прекъсване на лечението

Повечето нежелани реакции се наблюдават често, когато лечението с продукта се прекъсне (т.н. синдром на отнемането). Рискът се повишава, ако сертралин се приема за продължителен период или във високи дози или дозата се намали рязко. В голяма част от случаите, тези симптоми отзвучават за около две седмици.

Когато вие спрете лечението със сертралин, вашият лекар може да ви посъветва това да стане чрез постепенно намаляване на дозата. Ако тя се намалява постепенно, рискът от синдром на отнемането е по-значителен. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите тежки



нежелани реакции след спиране на лечението. Вашият лекар може да нареди да започнете да приемате таблетките отново и след това да преустановите приема по-бавно.

Ако развиете синдром на отнемането, това не означава, че вие имате зависимост или това, че вие няма да можете да преустановите приема на сертралин напълно.

Синдром на отнемането

Вертиго (усещане за замаяност, проблеми в равновесието), абнормални усещания като напр. за ползване от насекоми, изгаряне на кожата и по-рядко усещане за електрошок (вкл. и в главата), нарушения в съня (кошмари, ярки сънища и безсъние), чувство на тревожност, главоболие, гадене, изпотяване, вкл. нощно, превъзбуденост, тремор, объркване (чувство на дезориентация или объркване), емоционална нестабилност, проблеми със зрението, палпитации, диария, раздразнителност.

Ако някоя от описаните нежелани реакции стане сериозна или установите някакъв нежелани ефекти неописани в тази листовка, моля обърнете се към своя лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СЕРТРАЛИН АКТАВИС

Съхранява се на място недостъпно за деца.

Не използвайте Сертралин Актавис след срока на годност отбелязан върху блистера и/или бутилката и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Продуктът не изисква особени условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сертралин Актавис

Активното вещество е: сертралин

Сертралин Актавис 50 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка, съдържа 50 mg сертралин

Другите съставки на продукта са: лактоза, монохидрат, микрокристална целулоза, повидон К30, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, пропиленгликол, титанов диоксид.

Сертралин Актавис 100 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка, съдържа 100 mg сертралин

Другите съставки на продукта са: лактоза, монохидрат, микрокристална целулоза, повидон К30, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, пропиленгликол, титанов диоксид.

Как изглежда Сертралин Актавис и какво съдържа опаковката

Таблетката може да бъде разделена на две еднакви части.

Сертралин Актавис 50 mg филмирани таблетки

Бели, овални, двойно-изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна, от другата страна с маркировка "L".

Блистер от PVC/PVDC/Al в опаковка по 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 и 100 таблетки



Един блистер от PVC/PVDC/Al в опаковка: 28x1, 30x1, 50x1, 98x1 и 100x1 таблетки.
Кръгли HDPE бутилки с LDPE-запушалка с пръстен: 100, 250 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки ще бъдат на пазара.

Сертралин Актавис 100 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна, от другата страна с маркировка "С".

Блистер от PVC/PVDC/Al в опаковка по 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 и 100 таблетки.

Един блистер от PVC/PVDC/Al в опаковка: 28x1, 30x1, 50x1, 98x1 и 100x1 таблетки.

Кръгли HDPE бутилки с LDPE-запушалка с пръстен: 100, 250 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки ще бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Малта

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката – Декември 2007 год.

