

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Sertraline Accord 50 mg potahované tablety**

**Sertraline Accord 100 mg potahované tablety**

**sertralin**

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

**1. Co je přípravek Sertraline Accord a k čemu se používá**

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

**Přípravek Sertraline Accord 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 utkvělými představami (obsesemi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání - 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 rozhodl, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Sertraline Accord předepsán.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sertraline Accord užívat**

### **Neužívejte přípravek Sertraline Accord**

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminooxidázy (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 pimoqid (přípravek k léčbě duševních poruch, jako je např. psychóza).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sertraline Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- pokud máte epilepsii nebo se u Vás křeče (záchvaty) projeví v minulosti. Máte-li epileptický záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- pokud trpíte maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- pokud máte serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Sertraline Accord. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- pokud máte onemocnění jater; lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Sertraline Accord.
- pokud máte cukrovku; hladina glukózy v krvi může být přípravkem Sertraline Accord ovlivněna a může být nutné přizpůsobit dávkování přípravků k léčbě cukrovky.
- pokud máte poruchy krvácení v anamnéze (sklon k tvorbě modřin) nebo jste těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“) nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Sertraline Accord lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Děti a dospívající).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu.
- pokud máte potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.
- pokud máte srdeční onemocnění, nízkou hladinu draslíku nebo nízkou hladinu hořčíku, prodloužení QT intervalu v rodinné anamnéze, nízkou srdeční frekvenci a souběžné užívání léků, které prodlužují QT interval.

### **Sexuální problémy:**

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

#### **Neklid/akatzie:**

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

#### **Abstinenční příznaky:**

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3: Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertraline Accord a bod 4: Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky lehké až středně těžké. 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, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

#### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkostné poruchy:**

Jestliže trpíte depresí a/nebo 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 2 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 úzkostné stavy, 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.

#### **Děti a dospívající:**

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

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Sertraline Accord:**

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

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

**Užívání přípravku Sertraline Accord s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:**

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Sertraline Accord spolu s těmito léky.
- Léky k léčbě duševních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Sertraline Accord spolu s pimozidem.

**Poradte se se svým lékařem, pokud užíváte následující léky:**

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

**Přípravek Sertraline Accord s jídlem, pitím a alkoholem:**

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

Během léčby přípravkem Sertraline Accord je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin nemá užívat současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

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

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

Jestliže užíváte přípravek Sertraline Accord koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Vás gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Sertraline Accord, aby Vám mohli poradit. Užívání léků podobných přípravku Sertraline Accord 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 pozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte porodní asistentku a/nebo dětského lékaře.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělavat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

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

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

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos pro matku 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. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Tablety sertralinu obsahují sodík**

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

### **3. Jak se přípravek Sertraline Accord užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučená dávka 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 týdenních 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.

### **Použití u dětí a dospívajících:**

Přípravek Sertraline Accord 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.

Jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

Způsob podání:

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

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

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. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sertraline Accord, než jste měl(a)**

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

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sertraline Accord**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sertraline Accord**

Přípravek Sertraline Accord nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, ztuhlost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo i jiné nežádoucí účinky po vysazení léčby přípravkem Sertraline Accord, konzultujte to se svým lékařem.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

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

### **Informujte svého lékaře ihned:**

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

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

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

### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nucení na zvracení, sucho v ústech, porucha výronu semene,
- únava.

### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

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

**Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- zánět žaludku a střeva (gastroenteritida), infekce ucha,
- nádor,
- precitlivělost, sezónní alergie,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy v krvi,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování\*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agrese, euforická nálada, paranoia,
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrať při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlená srdeční frekvence, srdeční poruchy,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)\*, vysoký krevní tlak, zrudnutí, krev v moči,
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání,
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná produkce slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka,
- otok oka, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- zánět kloubů, svalové záškuby, svalové křeče\*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci,
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok dolních končetin, třesavka, potíže s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti.

**Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

**Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů**

- zánět tlustého střeva, otok uzlin, pokles počtu krevních destiček\*, pokles počtu bílých krvinek\*,
- závažné alergické reakce,
- endokrinní potíže\*,
- vysoká hladina cholesterolu, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru\*, nízká hladina sodíku\*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny\*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být známkou závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))\* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči, rozdílná velikost zorniček\*, abnormální vidění\*, porucha slzení,
- srdeční infarkt, motání hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být známkami změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu\*, pomalá srdeční frekvence,
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)\*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie),



- vředy v ústech, zánět slinivky břišní\*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,
- potíže s jaterní funkcí, závažná porucha funkce jater\*, žlutá kůže a oči (žloutenka)\*,
- kožní reakce na slunce\*, otok kůže\*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně\*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- vylučování mateřského mléka mimo období kojení, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů\*, prodloužená erekce,
- kýla, snížená léková tolerance,
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů \*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve\*,
- rozšíření srdečních cév.

**Není známo: z dostupných údajů nelze určit**

- zablokovaná čelist\*,
- noční pomočování\*,
- částečná ztráta zraku,
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)\*,
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2\*.

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

**Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm, které byly pozorovány u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolest hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

**Příznaky objevující se po ukončení léčby**

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

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

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Sertraline Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Sertraline Accord obsahuje**

Sertraline Accord 50 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje sertralin-hydrochlorid, odpovídající 50 mg sertralinu.

Sertraline Accord 100 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje sertralin-hydrochlorid, odpovídající 100 mg sertralinu.

#### Pomocné látky jsou:

##### *Jádro tablety:*

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341)

mikrokrystalická celulóza (E460)

hyprolosa (E463)

sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

magnesium-stearát (E470b)

##### *Potahová vrstva tablety:*

Bílá opadry soustava obsahuje:

hypromelosu 2910/5 (E464)

makrogol 400 (E1521)

polysorbát 80 (E433)

oxid titaničitý (E171)

### **Jak přípravek Sertraline Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Sertraline Accord 50 mg jsou bílé, bikonvexní, oválné, potahované tablety, na straně jedné s vyraženým "I" a "C" po obou stranách půlicí rýhy a hladké na straně druhé. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky. Délka 50mg tablety je přibližně 10,5 mm a šířka 4,2 mm.

Sertraline Accord 100 mg jsou bílé, bikonvexní, oválné, potahované tablety, na straně jedné s vyraženým "II" a hladké na straně druhé. Délka 100mg tablety je přibližně 13,3 mm a šířka 5,2 mm.

Tablety sertralinu jsou baleny v bílých neprůhledných PVC/Al blistrech a HDPE lahvičkách.

Velikosti balení:

Balení v blistrech: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 nebo 100 tablet.

Balení v HDPE lahvičkách: 50 mg – 250 tablet, 100 mg – 250 tablet a 500 tablet (pouze pro použití v nemocničních zařízeních).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Varšava

Polsko

Výrobce

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nizozemsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare Single Member  
S.A. 64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari, 32009 Řecko

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

Název přípravku	Název členského státu
Nizozemsko	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Rakousko	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Bulharsko	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Kypr	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Dánsko	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Sertraline Accord
Finsko	Sertraline Accord 50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Maďarsko	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmtabletta
Irsko	Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets
Itálie	Sertralina Accord
Litva	Sertraline Accord 50 mg/100 mg apvalkotās tabletes
Polsko	Sastium
Švédsko	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Slovenská republika	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Česká republika	Sertraline Accord
Německo	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Rumunsko	Sertralina Accord 50 mg/100 mg comprimate filmate
Norsko	Sertraline Accord
Slovinsko	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Sertraline Accord 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 4. 2025**