

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Sastium, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Sastium, 100 mg, tabletki powlekane**

*Sertralinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sastium i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sastium
3. Jak stosować lek Sastium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sastium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Sastium i w jakim celu się go stosuje

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

#### **Lek Sastium może być stosowany w leczeniu:**

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

Depresja jest zaburzeniem, którego objawami są: smutek, trudności ze spaniem lub brak radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne i lęk napadowy są zaburzeniami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe, kompulsje).

Zespół lęku pourazowego jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest zaburzeniem związanym z lękiem. Charakteryzuje się nasilonym lękiem lub stresem w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi, lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

Lekarz zdecydował, że ten lek nadaje się do leczenia zaburzenia występującego u pacjenta. Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Sastium.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi jeśli nie czuje się lepiej lub jeśli poczuje się gorzej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sastium**

### **Kiedy nie stosować leku Sastium**

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). W przypadku zakończenia leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina;
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sastium, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie każdy lek nadaje się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Sastium, jeśli pacjenta dotyczy obecnie lub dotyczyła w przeszłości któraś z poniższych sytuacji:

- Padaczka (atak) lub występujące w przeszłości napady drgawkowe. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące w przeszłości zaburzenie maniakalno-depresyjne (dwubiegunowe) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej – Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy razem z sertralina przyjmowali niektóre leki. (Objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Sastium. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Podeszły wiek: ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi (patrz powyżej) u takich pacjentów bywa większe.
- Choroba wątroby: lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Sastium.
- Cukrzyca: lek Sastium może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Występujące w przeszłości zaburzenia krwotoczne (skłonność do powstawania siniaków) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz - Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność) lub stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi [np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub warfaryny] lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Sastium może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K). Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej - Dzieci i młodzież).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa.

- Problemy z oczami, takie jak niektóre typy jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Zaburzenia w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.
- Choroba serca, obniżone stężenie potasu lub magnezu, stwierdzony u kogokolwiek z krewnych wydłużony odstęp QT, wolna akcja serca i jednoczesne przyjmowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT.

### **Zaburzenia czynności seksualnych**

Leki takie, jak Sastium (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Niepokój psychoruchowy/akatyza**

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyza). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku, gdyż może być to szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

### **Objawy odstawienia**

Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sastium oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i tempa zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w pierwszych dniach po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2–3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertralina, zaleca się stopniowe redukcje dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, oraz skonsultowanie z lekarzem najlepszego sposobu zakończenia leczenia.

### **Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych**

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

### **Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:**

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych, oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się, lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Dzieci i młodzież**

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsyjnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18. roku życia podczas stosowania leków z omawianej grupy, stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu

samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość). Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Sastium pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Sastium pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Sastium pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.

Bezpieczeństwo długotrwałego stosowania leku Sastium pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie oceniono w długotrwałym badaniu z udziałem ponad 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat, które były monitorowane przez okres 3 lat. Wyniki badania wykazały, że dzieci leczone sertralina rozwijały się normalnie, poza łagodnym przyrostem masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

### **Sastium a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

### **Stosowanie leku Sastium jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:**

- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyki linezolid i błękit metylenowy (substancja stosowana w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Sastium jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Sastium jednocześnie z pimozydem.

### **Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:**

- Leki zawierające amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD), narkolepsji i otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodnie.
- Preparaty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego lub przewlekłego bólu (opioidy np. tramadol, fentanyl).
- Leki stosowane w znieczuleniu (np. fentanyl, miwakurium i suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów [np. metamizol, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna)].
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub regulacji częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).

- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir).
- Leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po chemioterapii (aprepitant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

### **Stosowanie leku Sastium z jedzeniem, pićm i alkoholem**

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

W trakcie stosowania leku Sastium nie należy spożywać alkoholu.

Nie należy stosować leku Sastium razem z sokiem grejpfrutowym, gdyż może to prowadzić do zwiększenia stężenia sertraliny w organizmie.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się dziecka.

Przyjmowanie leku Sastium pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Sastium, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Stosowanie leków takich jak Sastium podczas ciąży, szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), charakteryzującej się przyspieszonym oddechem oraz sinym kolorem skóry u dziecka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszej dobie życia. Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.

U noworodka mogą również wystąpić inne powikłania, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Do objawów tych należą:

- trudności z oddychaniem,
- zasinienie skóry, zbyt gorąca lub zimna skóra,
- sine usta,
- wymioty lub problemy ze ssaniem,
- duże zmęczenie, kłopoty z zasypianiem lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśniowe,
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki,
- wzmożenie odruchów,
- pobudliwość,
- małe stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy skontaktować się z lekarzem lub położną.

Istnieją dane świadczące o przenikaniu sertraliny do mleka matki. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, jak lek Sastium wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

### **Lek Sastium zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Sastium**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.  
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka leku Sastium wynosi:**

#### **Dorośli:**

#### **Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne**

Zazwyczaj skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę.

Dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

#### **Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego**

Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg/dobę.

Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Sastium można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K).

#### **Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne**

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

Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

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

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o tym powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

#### **Sposób podawania:**

Lek Sastium w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać przez 6 miesięcy od czasu poprawy.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sastium**

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Sastium**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

### **Przerwanie przyjmowania leku Sastium**

Pacjent bezzwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku Sastium. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Sastium przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu stosowania leku Sastium u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

### **Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza**

Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być poważne.

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

- Jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu.

**Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

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

**Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- przeziębienie, zapalenie gardła, katar
- zmniejszone łaknienie, zwiększone łaknienie
- lęk, depresja, pobudzenie, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami
- drżenia mięśniowe, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni)\*, drętwienia i mrowienia, napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia,
- dzwonięcie w uszach,
- kołatanie serca,
- uderzenia gorąca,
- ziewanie,
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększona potliwość, wysypka,
- ból pleców, bóle stawów, bóle mięśniowe,
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzdrodu,
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka
- zwiększenie masy ciała
- urazy

**Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- zapalenie żołądka i jelit, zakażenie uszu,
- guz,
- nadwrażliwość, alergia sezonowa,
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy we krwi,
- myśli i zachowania samobójcze\*, zaburzenia psychiatryczne, zaburzenia myślenia, zubożenie, omamy, agresja, uczucie euforii, paranoja,
- niepamięć, osłabienie czucia, bezwolne skurcze mięśniowe, omdlenia, zwiększona ruchliwość, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia mowy,
- powiększenie źrenic,
- ból ucha,
- przyspieszenie rytmu serca, problemy z sercem,
- zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z przewodu pokarmowego)\*, wysokie ciśnienie tętnicze, zaczerwienienie skóry, obecność krwi w moczu,
- krótki oddech, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, sapanie,
- smoliste stolce, zaburzenia zębów, zapalenie przełyku, problem z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połknięciem, bekanie, zaburzenia języka,
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, sucha skóra, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, tiki mięśniowe, skurcze mięśni\*, osłabienie mięśniowe,



- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niezdolność do oddawania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie wydalania moczu, oddawanie moczu w nocy,
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienie z pochwy, krwawienie z pochwy, zaburzenia seksualne u kobiet,
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności z poruszaniem się, zwiększone pragnienie
- zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała.

**W trakcie leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

**Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- zapalenie uchyłka, powiększenie węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby komórek krzepnięcia\*, zmniejszenie liczby krwinek białych\*,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- zaburzenia endokrynologiczne,
- wysokie stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), niskie stężenie glukozy we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, obniżenie stężenia sodu we krwi,
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, koszmary senne\*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk,
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych), zaburzenia czucia,
- mroczki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, światłowstręt, krew w oku, źrenice nierównej wielkości, zaburzenia widzenia, problemy z łzawieniem,
- zawał serca, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca\*, spowolnienie rytmu serca,
- pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych,
- przyspieszenie oddychania, włóknienie tkanki płucnej (choroba śródmiąższowa płuc), skurcz krtani, trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka,
- choroba płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) gromadzą się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc),
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki\*, krwawy stolec, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej,
- zaburzenia wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby\*, żółta skóra i oczy (żółtaczką)\*,
- reakcja skórna na słońce\*, obrzęk skóry\*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej,
- rozpad tkanki mięśniowej\*, zaburzenia kości,
- zmniejszone oddawanie moczu, opóźnienie oddawania moczu,
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, upławy, bolący czerwony penis i napletek, powiększenie piersi\*, długotrwały wzwód prącia,
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi\*,
- zwiotczenie naczyń krwionośnych,

**Częstość nieznaną (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):**

- szczękocisk\*,
- moczenie nocne\*,
- częściowa utrata widzenia,
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)\*,

- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2\*.

\*Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży:**

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

#### **Objawy występujące po przerwaniu stosowania:**

Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Sastium).

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sastium**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sastium**

Każda tabletkowa powlekana 50 mg zawiera sertraliny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 50 mg sertraliny.

Każda tabletkowa powlekana 100 mg zawiera sertraliny chlorowodorek w ilości odpowiadającej

100 mg sertraliny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian

Otoczka tabletki: Hypromeloza 2910, makrogol 400, polisorb 80, tytanu dwutlenek (E 171)

### **Jak wygląda lek Sastium i co zawiera opakowanie**

Sastium, 50 mg to białe, obustronnie wypukłe owalne tabletki powlekane o długości 10,5 mm, szerokości 4,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „I” po jednej i „C” po drugiej stronie linii podziału na jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej. Tabletki mogą zostać podzielone na dwie równe dawki.

Sastium, 100 mg to białe, obustronnie wypukłe owalne tabletki powlekane o długości 13,3 mm, szerokości 5,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „IJ” na jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej.

Sastium, 50 mg/100 mg, tabletki powlekane pakowane są w blistry PVC/Aluminium lub butelki HDPE.

Opakowania:

Blistry: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 lub 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Butelki HDPE: 50 mg – 250 tabletek powlekanych; 100 mg – 250; 500 tabletek powlekanych (opakowania przeznaczone do użytku szpitalnego).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

### **Wytwórca/Importer:**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex HA1 4HF

Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa Państwa Członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Bułgaria	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Cypr	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Dania	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Sertraline Accord
Finlandia	Sertraline Accord 50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandia	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets
Litwa	Sertraline Accord 50 mg/100 mg apvalkotās tabletes
Polska	Sastium
Słowacja	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Szwecja	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Węgry	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmtabletta
Włochy	Sertralina Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023**