

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SIDATA® / СИДАТА®
sertraline
Филм-обложена таблета 50 mg

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство, кажете му на Вашиот лекар. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот SIDATA® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот SIDATA®
3. Како да го земате лекот SIDATA®
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот SIDATA®
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ SIDATA® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Sidata® содржи активна супстанција – сертралин. Сертралин припаѓа на групата лекови наречени селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин (SSRIs). Овие лекови се употребуваат за лекување на депресија и/или анксиозни нарушувања.

Sidata® се користи за лекување на:

- депресија и за превенција од повторна појава на депресија (кај возрасни);
- социјално анксиозно растројство (кај возрасни);
- пост-трауматско стресно растројство (PTSD) (кај возрасни);
- панично растројство (кај возрасни);
- опсесивно-компулзивно растројство (OCD) (кај возрасни, кај деца и кај адолесценти на возраст од 6 – 17 години).

Депресија е клиничка болест со симптоми, како што се чувство на тага, неможност за нормално спиење или неможност да уживате во живот како што некогаш сте можеле.

Опсесивно-компулзивно растројство (OCD) и панично растројство се болести поврзани со анксиозност, со симптоми, како што се постојана преокупираност



1

[Handwritten signature]

со одредени идеи (опсесии) поради кои ги повторувате ритуалите (компулзии).

Посттравматско стресно растројство (PTSD) е состојба која може да се појави по големо емотивно трауматско искуство и која има симптоми кои се слични со оние на депресија и на анксиозност. Социјално анксиозно растројство (социјална фобија) е болест поврзана со анксиозност. Таа се карактеризира со чувства на интензивна анксиозност или вознемиреност во социјални ситуации (на пример: разговор со непознати, говор пред група луѓе, јадење и пиење пред други лица или загриженост дека може да се засрамите поради своето однесување).

Вашиот лекар одлучил дека овој лек е погоден за лекување на Вашата болест.

Треба да го прашате Вашиот лекар доколку не сте сигурни зошто Ви е даден лекот Sidata®.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ SIDATA®

Немојте да употребувате Sidata®:

- ако сте алергични (пречувствителни) на сертралин или на некоја од помошните состојки на Sidata® (за листата на помошни состојки видете го делот 6).
- ако употребувате или ако сте употребувале лекови наречени инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI, како што се селегилин, моклобемид) или лекови слични на MAO (како што е линезолид). Доколку ја прекинете терапијата со сертралин, ќе мора да почекате најмалку една недела пред да започнете терапија со MAO инхибитори. По прекин на терапијата со MAO инхибитори, мора да чекате најмалку 2 недели пред да започнете терапија со сертралин;
- ако земате друг лек наречен пимозид (лек за ментални нарушувања, како психоза).

Бидете особено внимателни со Sidata®

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Sidata®!

Лековите не се секогаш соодветни за секого. Пред употреба на Sidata®, Ве молиме да го известите Вашиот лекар ако имате или во минатото сте имале која било од наведените состојби:

- ако имате епилепсија или историја на епилептични напади. Доколку имате епилептичен напад, веднаш известете го Вашиот лекар;
- ако сте боледувале од манично-депресивна болест (биполарно растројство) или од шизофренија. Доколку имате манична епизода, веднаш известете го Вашиот лекар;
- ако имате или претходно сте имале мисли за самоповредување или за самоубиство (видете подолу – Суицидни (самоубиствени) мисли и влошување на Вашата депресија или на анксиозното растројство);
- ако имате серотонински синдром. Во ретки случаи, овој синдром може да се случи кога одредени лекови се земаат во исто време со сертралин (за симптомите видете го делот 4. Мозни несакани дејства). Вашиот лекар ќе Ви каже дали во минатото сте боледувале од овој синдром;



- ако имате ниско ниво на натриум во крвта бидејќи тоа може да се случи како резултат на терапијата со лекот Sidata®. Исто така, треба да му кажете на Вашиот лекар доколку земате одредени лекови за хипертензија (покачен крвен притисок) бидејќи овие лекови, исто така, може да влијаат на нивото на натриум во крвта;
- употребувајте го лекот со особено внимание доколку сте постаро лице поради тоа што може да имате поголем ризик од појава на пониско ниво на натриум во крвта (видете погоре);
- ако имате заболување на црниот дроб. Вашиот лекар може да одлучи дека треба да примате пониска доза на Sidata®;
- ако имате дијабетес (шеќерна болест). Нивото на гликозата (шеќерот) во крвта може да биде изменето поради лекот Sidata® и може да биде потребно прилагодување на дозата на Вашите лекови за дијабетес;
- ако сте имале нарушувања во крварењето или ако сте земале лекови кои ја разредуваат крвта (на пр. ацетилсалицилна киселина (аспирин) или варфарин) или лекови кои можат да го зголемат ризикот од крвање;
- ако сте дете или адолесцент помлади од 18 години. Sidata® треба да се користи само за лекување на деца и адолесценти на возраст од 6 – 17 години, кои страдаат од опсесивно-компулзивно растројство (OCD). Ако Ве лекуваат од оваа болест, Вашиот лекар ќе сака внимателно да ја следи Вашата состојба (подолу видете го делот Употреба кај деца и кај адолесценти);
- доколку добивате терапија со електрошокови (ECT).
- ако имате проблеми со очите, како одредени видови глауком (зголемен притисок во очите);
- ако Ви е кажано дека имате абнормалности во срцевата спроводливост видливи во ЕКГ, позната како продолжен QT интервал.

Вознемиреност/акатизија

Употребата на сертралин е поврзана со вознемирувачки немир и со потреба од движење, често придружена со неможност за мирно седење или стојење (акатизија). Ова е поверојатно да се случи во текот на првите неколку недели од лечењето. Зголемување на дозата може да биде штетно, па доколку кај Вас се развијат вакви симптоми, треба да разговарате со Вашиот лекар.

Реакции на прекин на употреба на лекот

Несаканите дејства поврзани со прекилот на терапијата (апстиненцијални реакции) се чести, особено по нагол прекин на терапијата (видете го делот 3. Ако сте престанале да земате Sidata® и делот 4. Мозни несакани дејства). Ризикот од појава на апстиненцијални симптоми зависи од времетраењето на терапијата, од дозата и од брзината на намалување на дозата. Генерално, овие симптоми се лесни до умерени. Меѓутоа, кај некои пациенти овие симптоми можат да бидат сериозни. Тие вообичаено се појавуваат во тек на првите неколку дена по прекин на терапијата. Најчесто, овие симптоми сами исчезнуваат и се повлекуваат во рок од две недели. Кај некои пациенти, симптомите може да траат и подолго (2 – 3 месеци или повеќе). При прекин на терапијата со сертралин, се препорачува постепено намалување на дозата во тек на период од неколку недели или месеци и секогаш треба да разговарате со Вашиот лекар за најдобриот начин за прекин на терапијата.



Суицидни (самоубиствени) мисли и влошување на Вашата депресија или на анксиозното растројство

Ако сте депресивни и/или имате анксиозни нарушувања, понекогаш може да имате мисли за самоповредување или за самоубиство. Овие симптоми може да се засилат кога прв пат ќе започнете терапија со антидепресиви бидејќи на овие лекови им треба време за да почнат да дејствуваат, обично околу две недели, но понекогаш и подолго.

Поголема е веројатноста вака да размислувате:

- ако претходно сте имале мисли за самоповредување или за самоубиство;
- ако сте младо возрасно лице. Податоците од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од суицидно однесување кај возрасни лица помлади од 25 години со психијатриски состојби, кои биле лекувани со антидепресиви.

Ако во кое било време имате мисли за самоповредување или за самоубиство, веднаш известете го Вашиот лекар или одете веднаш во болница.

Може да Ви биде од помош доколку му кажете на некој роднина или на близок пријател дека сте депресивни или дека имате анксиозно растројство и замолете го да го прочита ова упатство. Може да го замолите да ви каже ако мисли дека Вашата депресија или анксиозност се влошува или ако тој е загрижен за промените на Вашето однесување.

Деца и адолесценти

Сертралин обично не треба да се користи кај деца и кај адолесценти помлади од 18 години, освен за пациенти со опсесивно-компулзивно растројство (OCD). Пациентите под 18-годишна возраст имаат зголемен ризик од несакани дејства, како што се обид за самоубиство, мисли за самоповредување или за самоубиство (суицидни мисли) и непријателско однесување (главно агресивност, спротивставување и бес) кога се лекувани со оваа група лекови. Сепак, можно е лекарот да одлучи да препише Sidata® на пациент под 18-годишна возраст ако тоа е во интерес на пациентот. Ако Вашиот лекар Ви препишал Sidata® а имате помалку од 18 години и сакате да разговарате за ова, Ве молиме обратете се кај Вашиот лекар.

Покрај тоа, доколку било кој од погоре наведените симптоми се појави или се влоши додека го земате лекот Sidata®, треба да го информирате Вашиот лекар. Исто така, долготрајната безбедност на лекот Sidata® во однос на растот, созревањето, учењето (когнитивниот развој) и на развојот во однесувањето, во оваа старосна група, сè уште не е докажана.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек.

Некои лекови може да влијаат на дејството на Sidata® или Sidata® може да го намали ефектот на другите лекови кои се земаат во исто време.

Употреба на Sidata® заедно со следните лекови може да предизвика сериозни несакани дејства:

- лекови наречени инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), како моклобемид (за лекување депресија) и селегилин (за лекување



Паркинсонова болест), антибиотикот линезолид и метиленско сино (за третман на високи нивоа на метамоглобин во крвта). Не го употребувајте лекот Sidata® заедно со овие лекови.

- лекови кои се користат за лекување ментални нарушувања, како што се психози (пимозид). Не го употребувајте лекот Sidata® заедно со пимозид.

Разговарајте со Вашиот лекар доколку ги земате следните лекови:

- хербални лекови кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*). Ефектите од кантарионот може да траат 1 – 2 недели;
- производи кои содржат аминокиселина триптофан;
- лекови кои се користат за лекување јака болка (на пр. трамадол);
- лекови кои се користат за анестезија или за лекување хронична болка (фентанил, мивакуриум и суксаметониум);
- лекови за лекување мигрена (на пр. суматриптан);
- лекови за разредување на крвта (варфарин);
- лекови за лекување на болка/артритис (нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), како што се ибупрофен, ацетилсалицилна киселина (аспирин));
- седативи (дијазепам);
- диуретици (лекови за исфрлање течност од организмот);
- лекови за лекување епилепсија (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин)
- лекови за лекување дијабетес (толбутамид);
- лекови за лекување зголемено лачење желудочна киселина, чиреви и киселини во стомакот (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол);
- лекови за лекување манија и депресија (литиум);
- други лекови за лекување депресија (како амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин);
- лекови за лекување шизофренија и други ментални нарушувања (како што се перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- Лекови за третман на висок крвен притисок, болка во градите или за регулација на работата и ритмот на срцето (како што се верапамил, дилитиазем, флекаинид, пропафенон).
- Лекови за третман на бактериски инфекции (како што се рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин).
- Лекови за третман на габични инфекции (како што се кетоконазол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Лекови за третман на ХИВ/СИДА и хепатит Ц (инхибитори на протеаза како ритонавир, талапревир).
- Лекови за спречување гадење и повраќање по операции или хемотерапии (апепитант).
- Лекови за кои е познато дека го зголемуваат ризикот за промени во електричната активност на срцето (пр. некои антипсихотици и антибиотици).

Земање Sidata® со храна или со пијалак

Таблетите Sidata® може да се земаат со или без храна.

За време на употребата на лекот Sidata® треба да се избегнува консумирање алкохол.



Сертралин не треба да се зема во комбинација со сок од грејпфрут бидејќи тоа може да го зголеми нивото на сертралин во Вашето тело.

Бременост и доење

Ако сте бремени или ако мислите дека сте бремени, ако мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Безбедноста на сертралин не била во целост испитана кај бремени жени. Сертралин ќе го добиете додека сте бремена само доколку Вашиот лекар смета дека користи од овој лек за Вас е поголема од можниот ризик за фетусот.

Уверете се дека Вашата акушерка и/или Вашиот лекар знае дека го земате лекот Sidata®. Кога лековите како Sidata® се употребуваат за време на бременост, особено во последните 3 месеци од бременоста, може да го зголемат ризикот од појава на сериозна состојба кај бебињата, наречена перзистентна пулмонална хипертензија на новороденчето (PPHN), која предизвикува забрзано дишење и сина обоеност на кожата на бебето. Овие симптоми обично се појавуваат во тек на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако ова му се случи на Вашето бебе, треба веднаш да ја известите Вашата акушерка и/или Вашиот лекар.

Исто така, Вашето новороденче може да има и други состојби, коишто обично се појавуваат во тек на првите 24 часа по раѓањето. Симптомите вклучуваат:

- проблеми со дишењето;
- помодрена кожа или премногу топла или ладна кожа;
- модри усни;
- повраќање или неправилно хранење;
- голем умор, неможност за спиење или многу плачење;
- вкочанети или млитави мускули;
- тремор, нервоза или напади;
- зголемени рефлексни реакции;
- раздразливост;
- ниско ниво на шеќер во крвта.

Ако Вашето бебе има некои од овие симптоми кога ќе се роди или ако сте загрижени за здравјето на Вашето бебе, обратете се за совет кај Вашиот лекар или кај акушерката.

Постојат докази дека сертралин се излучува во мајчиното млеко. Сертралин треба да се користи кај доилки само доколку Вашиот лекар смета дека користи го надминува секој можен ризик за бебето.

Одредени лекарства како сертралин го намалуваат квалитетот на спермата при испитувања на животните. Теоретски, може да влијае врз плодноста, но влијанието врз плодноста кај луѓето сè уште не е докажано.

Влијание врз психофизичките способности при ракување со моторно возило и машини



Психотропни лекови, како што е сертралин, може да влијаат врз Вашата способност за возење или за ракување со машини. Затоа, немојте да возите автомобил или да управувате со машини додека не дознаете како овој лек влијае на Вашата способност за извршување на овие активности.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА Sidata®

Секогаш земајте Sidata® според упатствата на Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го земате лекот.

Вообичаената доза изнесува:

Возрасни

Депресија и опсесивно-компулзивно растројство

Вообичаената ефективна доза за депресија и за опсесивно-компулзивно растројство е 50 mg/ден. Дневната доза може да се зголемува по 50 mg, во интервали од најмалку една недела, во тек на период од неколку недели. Максималната препорачана доза е 200 mg на ден.

Панично растројство, социјално анксиозно растројство и пост-трауматско стресно растројство

При панично растројство, социјално анксиозно растројство и пост-трауматското стресно растројство, терапијата треба да се започне со 25 mg на ден и да се зголеми на 50 mg на ден по една недела.

Дневната доза потоа може да се зголемува по 50 mg, во текот на период од неколку недели. Максимална препорачана доза е 200 mg дневно.

Употреба кај деца и адолесценти

Sidata® може да се употребува само за лекување на деца и адолесценти на возраст од 6 – 17 години, кои боледуваат од опсесивно-компулзивно растројство.

Опсесивно-компулзивно растројство

Деца на возраст од 6 до 12 години: препорачаната почетна доза е 25 mg дневно.

По една недела, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg на ден.

Адолесценти на возраст од 13 до 17 години: препорачаната почетна доза е 50 mg на ден.

Максималната доза е 200 mg на ден.

Ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите, Ве молиме известете го Вашиот лекар и следете ги упатствата на лекарот.

Начин на употреба



Таблетите Sidata® може да се земаат со или без храна.

Земајте го Вашиот лек еднаш дневно, наутро или навечер.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго треба да го земате овој лек. Ова ќе зависи од природата на Вашата болест и од тоа колку добро реагира на терапијата. Можеби ќе бидат потребни неколку недели пред да почнат да се подобруваат Вашите симптоми. Лекувањето депресијата обично треба да се продолжи уште 6 месеци по подобрувањето.

Ако сте земале поголема доза Sidata® отколку што треба

Ако случајно сте земале повеќе од лекот Sidata®, веднаш известете го Вашиот лекар или одете во најблиското одделение за итна медицинска помош. Секогаш со себе несете го обележаното пакување на лекот, независно од тоа дали има останато од лекот или не.

Симптомите на предозирање може да вклучуваат сонливост, гадење и повраќање, забрзан срцев ритам, тресење, немир, вртоглавица и, во ретки случаи, губење свест.

Ако сте заборавиле да земете Sidata®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да земете една доза, немојте да ја земате пропуштената доза. Земете ја само следната доза во точното време.

Ако прекинете да земате Sidata®

Не прекинувајте со употребата на таблетите Sidata®, освен ако Вашиот лекар не Ви го каже тоа. Вашиот лекар постепено ќе Ви ја намалува дозата на Sidata® во текот на неколку недели, пред конечно да престанете да го земате овој лек. Доколку нагло престанете да го земате овој лек, може да забележите несакани дејства, како што се вртоглавица, трнење, проблеми со спиењето, нервоза или вознемиреност, главоболка, мачнина, повраќање и тресење. Ако почувствувате кое било од овие несакани дејства или други несакани дејства додека ја прекинувате терапијата со лекот Sidata®, Ве молиме да разговарате со Вашиот лекар.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на Sidata® таблетите, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

3. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Sidata® може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Мачнината е најчесто несакано дејство. Несаканите дејства зависат од дозата и често исчезнуваат или се намалуваат со продолжување на терапијата.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар

Доколку почувствувате некој од следните симптоми по земањето на овој лекот овие симптоми можат да бидат сериозни.



- Ако се развие тежок исип на кожата кој предизвикува појава на пликови (erythema multiforme), а кој може да се појави и во устата и на јазикот. Тоа може да бидат знаци на состојба позната како Stivens-Johnson-ов синдром или како токсична епидермална некролиза (TEN). Во овие случаи, Вашиот лекар ќе ја прекине терапијата.
- Ако се развие алергиска реакција или алергија, кои можат да вклучуваат симптоми, како што се исип на кожата кој чеша, проблеми со дишењето, отежнато дишење, отоци на очните капаци, лицето или на усните.
- Ако почувствувате немир, збунетост, пролив, висока температура и покачен крвен притисок, прекумерно потење и брзо чукање на срцето – тоа се симптоми на серотонински синдром. Во ретки случаи, овој синдром може да се појави кога истовремено земате одредени лекови со сертралин. Вашиот лекар може да посака да го прекине Вашето лекување.
- Ако кај Вас се појави жолта обоеност на кожата и на очите – тоа може да укажува на оштетување на црниот дроб.
- Ако имате симптоми на депресија со идеи за самоповредување или за самоубиство (суицидни мисли).
- Ако почнете да чувствувате немир и не можете мирно да седите или да стоите откако сте почнале да го земате лекот Sidata®. Треба да му кажете на Вашиот лекар ако почнете да чувствувате немир.
- Ако имате епилептичен напад.
- Ако имате манична епизода (видете го делот 2. Бидете особено внимателни со Sidata®).

Следните несакани дејства биле забележани во клиничките испитувања кај возрасни.

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти): несоница, замаеност, поспаност, главоболка, пролив, мачнина, сува уста, неуспешна ејакулација, замор.

Чести несакани дејства (се јавуваат до 1 од 10 пациенти):

- болки во грлото, анорексија, зголемен апетит;
- депресија, чудно чувство, кошмари, анксиозност, немир, нервоза, намален сексуален интерес, чкрипење со забите;
- боцкање и трпнење, тресење, напнатост во мускулите, нарушување на осетот за вкус, недостаток на внимание;
- нарушувања на видот, сунее во ушите;
- палпитации, напливи на топлина, просевање;
- болки во стомакот, повраќање, запек, вознемирен желудник, гасови;
- исип, зголемено потење, болки во мускулите, еректилна дисфункција, болка во градите.
- болка во зглобовите,
- малаксаност.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат до 1 од 100 пациенти):

- настинка на градите, течење на носот;
- хиперсензитивност,
- ниско ниво на хормоните на тиреоидеата



- халуцинација, чувство на прекумерна среќа, недостатокот на грижа, невообичаено (ненормално) размислување, агресија;
- конвулзии (грчеви), неволни мускулни контракции, нарушување на координацијата, прекумерно движење, амнезија, нарушувања на чувствата, проблеми со говорот, вртоглавица при станување, онесвестување, мигрена;
- зголемени зеници,
- болка во увото, брзо чукање на срцето, висок крвен притисок, црвенило;
- отежнато дишење, можно свирење во градите, недостаток на воздух, крвавење од носот;
- воспаление на хранопроводот, отежнато голтање, хемороиди, зголемено лачење плунка, нарушувања на јазикот, поддргнување;
- отекување на очите, виолетови точки на кожата, едем на лицето, паѓање на косата, ладна пот, сува кожа, уртикарија, чешање;
- остеоартритис, мускулна слабост, болки во грбот, треперење на мускулите;
- мокрење во тек на ноќта, неможност за уринирање, зголемено мокрење, зголемена честота на мокрење, проблеми со мокрењето, уринарна инконтиненција;
- вагинално крвавење, сексуална дисфункција, сексуална дисфункција кај жените, пореметување на менструалниот циклус, отекување на нозете, треска, грозница, слабост, жед, зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб, намалена телесна тежина, зголемена телесна тежина.

Ретки несакани дејства (се јавуваат до 1 од 1000 пациенти):

- проблеми со цревата, инфекција на увото, карцином, отечени жлезди, висок холестерол, ниско ниво на шеќер во крвта;
- физички симптоми поради стрес или поради емоции, зависност од лекови, психотични нарушувања, параноја, суицидни (самоубиствени) мисли, одење во сон, предвремена ејакулација;
- сериозна алергиска реакција
- кома, абнормални движења, отежнато движење, зголемена осетливост, сензорни нарушувања;
- глауком, проблеми со солзните жлезди, појава на точки пред очите, двојно гледање, очи осетливи на светлина, крв во окото;
- проблеми при контрола на нивото на шеќер во крвта (дијабетес)
- срцев удар, бавно отчукување на срцето, проблеми со срцето, слаба циркулација во рацете и во нозете, стегање во грлото, забрзано дишење, забавено дишење, отежнат говор, икање;
- крв во столицата, болки во уста, улцерации на јазикот, нарушување на забите, проблем со јазикот, улцерации во устата, нарушена функција на црниот дроб;
- пликови на кожата, исип на косматите делови, променета текстура на косата, променет мирис на кожата, нарушувања на коските;
- намалено мокрење, (неможност за задржување на урината), задршка на урината, крв во урината;
- прекумерно вагинално крвавење, сувост на вагината, црвен болен penis и црвена болна кожичка на penisот, генитален исцедок, продолжена ерекција, исцедок од дојката;
- хернија (кила), намалена толеранција на лекот, тешкотии при одење, изменет состав на спермата, зголемени нивоа на холестерол во



крвта, повреда, релаксација (опуштање) на крвните садови на кои е изведена интервенција.

- Случаи на суицидни (самоубиствени) идеи и на самоубиствено однесување биле пријавени за време на терапијата со сертралин или набрзо по прекин на терапијата (видете го делот 2.).

Во тек на постмаркетиншкото следење на сертралин, биле пријавени следните несакани дејства:

- намалување на бројот на белите крвни клетки, намалување на бројот на тромбоцитите (клетки кои овозможуваат згрутчување на крвта), ендокринолошки проблеми, ниско ниво на натриум во крвта, зголемување на нивото на шеќер во крвта;
- застрашувачки абнормални соништа, суицидно (самоубиствено) однесување;
- грч на мускулите на вилицата, проблеми со движење на мускулите (како што е претерано движење, напнатост во мускулите, отежнато одење и вкочанетост), спазми и недоброволни движења на мускулите), ненадејна главоболка (што веројатно е знак на сериозна состојба позната како Синдром на реверзибилна церебрална вазоконстрикција (RCVS));
- изменет вид, различна големина на зениците, проблеми со крварење (како што е крварење во желудникот, прогресивно оштетување на ткивото на белите дробови (интерстинално заболување на белите дробови),), воспаление на панкреасот, сериозни проблеми со функцијата на црниот дроб, жолта обоеност на кожата и на очите (жолтица);
- едем на кожата, реакција на кожата при изложеност на сонце, грчеви во мускулите, зголемување на дојките, проблеми со згрутчувањето на крвта, абнормални лабораториски тестови, нокно мокрење.
- замаеност, несвестица, непријатност во градите што може да биде знак за промена во електричната активност манифестна во електрокардиограмот или нарушен срцев ритам.

Несакани дејства кај деца и кај адолесценти

Во клиничките студии кај деца и со адолесценти, несаканите дејства обично биле слични со оние кај возрасните (видете погоре). Најчести несакани дејства кај децата и кај адолесцентите биле главоболка, несоница, пролив и мачнина.

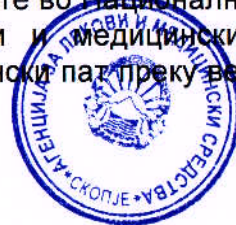
Симптоми кои може да се појават при прекин на терапијата

Доколку одеднаш престанете да го земате овој лек, може да почувствувате несакани дејства, како што се вртоглавица, вкочанетост, нарушувања на сонот, немир или вознемиреност, главоболка, мачнина, повраќање и треска (видете го делот 3. Ако сте престанале да земате Sidata®).

Кај пациентите кои земаат ваков тип лекови забележан бил зголемен ризик од појава на фрактури на коските.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ SIDATA®

Начин на чување

Лекот чувајте го на места подалеку од поглед и дофат за децата.

Да се чува на температура до 30° C во оригиналното пакување заштитен од светлина.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот SIDATA®

Активна супстанција

SIDATA®, 50 mg филм-обложени таблети:

Една филм-обложена таблета содржи 50 mg сертралин (во форма на сертралин хидрохлорид).

Помошни супстанции

Јадро на таблетата

Лактоза монохидрат

Микрокристална целулоза

Повидон K90

Силициум диоксид, колоиден, дехидриран

Кросповидон

Магнезиум стеарат

Филм-обложување:

Хипромелоза

Хидроксипропилцелулоза

Талк

Титаниум диоксид С.І. 77891

Хинолин жолта лак боја (Neelilake Quinoline Yellow Lake, C.I.47005:1).

Опис и содржина на пакувањето

Филм-обложени таблети. Округли, биконвексни филм обложени таблети со светло жолта боја со делбена линија на едната страна од таблетата.

Достапни се во пакувања од 28 таблети во блистери.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

HEMOFARM A.D., ул.Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија



НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ:

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО-ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје,
Р.Македонија

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март, 2018

