

ЛИСТОВКА

20160237/28

Листовка: информация за потребителя

B6/M7/M6-53883-9

Сертралин Акорд 50 mg филмирани таблетки
Сертралин Акорд 100 mg филмирани таблетки

14. 06. 2021

Sertraline Accord 50 mg film-coated tablets
Sertraline Accord 100 mg film-coated tabletsСертралин
(Sertraline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сертралин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сертралин Акорд
3. Как да приемате Сертралин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сертралин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сертралин Акорд и за какво се използва

Сертралин Акорд съдържа активното вещество сертралин. Сертралин е лекарство от групата на т. нар. селективни инхибитори на обратното захващане на серотинина; тези лекарства се използват за лечение на депресия и/или тревожни разстройства.

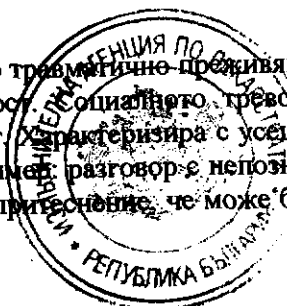
Сертралин Акорд може да се използва за лечение на:

- Депресия и предпазване от повторна поява на депресия (при възрастни).
- Социално тревожно разстройство (при възрастни).
- Посттравматично стресово разстройство (ПТСР) (при възрастни).
- Паническо разстройство (при възрастни).
- Обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) (при възрастни, деца и юноши на възраст 6-17 години)

Депресията е клинично заболяване, със симптоми като това да се чувствате тъжни, да не можете да спите добре или да се радвате на живота както досега.

ОКР и паническите разстройства са заболявания, свързани с тревожност, със симптоми като това да сте непрекъснато тормозени от постоянни (натрапливи) идеи, които Ви принуждават да изпълнявате повтарящи се ритуали (натрапливи импулси).

ПТСР е състояние, което може да възникне след много емоционално травмиращо преживяване и има някои симптоми, които наподобяват депресия и тревожност. Социалното тревожно разстройство (социална фобия) е заболяване, свързано с тревожност. Характеризира се с усещане за изразена тревога или чувство за беда в социални ситуации (например: разговор с непознати, говорене пред група хора, хранене или пиене пред други хора или при събиране, че може би се държите неловко).



Вашият лекар е решил, че това лекарство е подходящо за лечение на Вашето заболяване.

Трябва да попитате Вашия лекар, ако не сте сигурни защо Ви е даден Сертралин Акорд.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сертралин Акорд

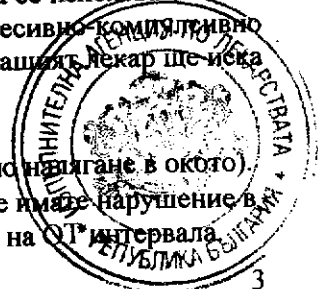
Не приемайте Сертралин Акорд:

- Ако сте алергични към сертралин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате или сте приемали лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, например селегилин, моклобемид), или МАОИ-подобни лекарствени продукти (например линезолид). Ако спрете лечението със сертралин, трябва да изчакате поне 1 седмица преди да започнете лечение с МАОИ. Ако спрете лечението с МАОИ, трябва да изчакате поне 2 седмици, преди да започнете лечение със сертралин.
- Ако приемате друго лекарство, наречено пимозид (лекарство за лечение на психични заболявания като психоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сертралин Акорд. Лекарствата не винаги са подходящи за всеки. Кажете на Вашия лекар, преди да приемете Сертралин Акорд, ако страдате или сте имали в миналото някое от следните състояния:

- Ако имате епилепсия (пристъп) или припадъци в миналото. Ако имате пристъп (припадък), незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако страдате от маниакално депресивно заболяване (биполарно разстройство) или шизофрения. Ако имате маниен епизод, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако имате или сте имали мисли за самонараняване или самоубийство (вж. по-долу „Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство”).
- Ако имате серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства едновременно със сертралин. (За симптоми вижте точка „Възможни нежелани реакции”).
Вашият лекар трябва да Ви е казал, ако сте страдали от това в миналото.
- Ако имате ниско ниво на натрий в кръвта, тъй като това може да възникне в резултат на лечение със Сертралин Акорд. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако приемате определени лекарства за артериална хипертония, тъй като тези лекарства също могат да променят нивата на натрий в кръвта Ви.
- Ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте изложени на риск от ниско ниво на натрий в кръвта (вж. по-горе).
- Ако имате чернодробно заболяване. Вашият лекар може да реши да приемате по-ниска доза Сертралин Акорд.
- Ако имате диабет. Вашите нива на кръвна захар могат да се изменят поради приема на Сертралин Акорд и може да се наложи коригиране на дозите на Вашите лекарства за диабет.
- Ако страдате от нарушения на кръвосъсирването или приемате лекарства, които разреждат кръвта (напр. ацетилсалицилова киселина (аспирин) или варфарин) или могат да увеличат риска от кървене, или ако сте бременна (вижте „Бременност“²).
- Ако сте дете или юноша под 18 години. Сертралин Акорд трябва да се използва само за лечение на деца и юноши на възраст 6-17 години, страдащи от обсессивно-компульсивно разстройство (ОКР). Ако сте били лекувани за това разстройство, Вашият лекар ще иска стриктно да Ви наблюдава (вж. по-долу – „Деца и юноши”).
- Ако сте на електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
- Ако имате проблеми с очите, като някои видове глаукома (повишено налягане в окото).
- Ако след провеждане на електрокардиограма (ЕКГ) са Ви казали, че имате нарушение в електрическата проводимост на сърцето, известно като удължаване на QT интервала.



Бременност²

Ако приемате Сертралин Акорд към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Сертралин Акорд, за да могат да Ви посъветват.

Лекарства като Сертралин Акорд (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Безпокойство/акатизия:

Употребата на сертралин се свързва с тежко двигателно безпокойство и нужда от движение, често с невъзможност да се седи или стои неподвижно (акатизия). Тя възниква най-често по време на първите няколко седмици от терапията. Увеличаването на дозата може да бъде вредно, така че ако развие такава симптоми трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Реакции на отнемане:

Нежеланите реакции, свързани със спиране на лечението (реакции на отнемане) са чести, особено ако лечението е спряно внезапно (вж. точка 3. „Ако сте спрели приема на Сертралин Акорд“ и точка 4. „Възможни нежелани реакции“). Рискът от симптоми на отнемане зависи от продължителността на лечение, дозировката и бързината, с която дозата се намалява. Като цяло такива симптоми са леки до умерени. При някои пациенти обаче могат да бъдат сериозни. Обикновено възникват през първите няколко дни след спиране на лечението. Като цяло такива симптоми изчезват от само себе си и отзвучават в рамките на 2 седмици. При някои пациенти могат да продължат по-дълго (2-3 месеца или повече). При прекратяване на лечението със сертралин се препоръчва дозата да се намалява постепенно за период от няколко седмици или месеца и винаги трябва да обсъждате с Вашия лекар най-добрия начин за спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство:

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, може понякога да имате мисли да си навредите или да се самоубиете. Те могат да бъдат засилени, когато за пръв път започвате антидепресанти, тъй като, докато тези лекарства започнат да действат, обикновено са необходими две седмици, а понякога и повече.

Вие може би е по-вероятно да мислите така:

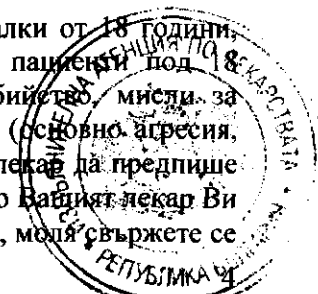
- Ако и преди сте мислили да се самоубиете или да си навредите.
- Ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за самоубийствено поведение при хора под 25 години с психиатрични състояния, лекувани с антидепресанти.

Ако имате мисли да си навредите или да се самоубиете по каквото и да е време, свържете с Вашия лекар и веднага отидете до най-близката болница.

Може да Ви е от полза да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани или че имате тревожно разстройство, и да ги помолите те да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожно разстройство се влошават или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

Деца и юноши:

Сертралин обикновено не трябва да се използва при деца и юноши, по-малки от 18 години, освен при пациенти с obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР). При пациенти под 18 години има повишен риск от нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самонараняване или самоубийство (самоубийствени мисли) и враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това е възможно Вашият лекар да предпише Сертралин Акорд на пациент под 18 години, ако е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар Ви е предписал Сертралин Акорд и сте под 18 години и искате да обсъдите това, моля свържете се



с него/нея. В допълнение, при поява или влошаване на който и да било от изброените по-горе симптоми, когато сте под 18 години и приемате Сертралин Акорд, трябва да уведомите Вашия лекар. Също така безопасността на Сертралин Акорд за продължителен период по отношение на растежа, съзряването и познавателното (интелектуално) и поведенческо развитие в тази група все още не е установена.

Други лекарства и Сертралин Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Сертралин Акорд, или Сертралин Акорд може да намали ефективността на други лекарства, приемани по същото време.

Приемът на Сертралин Акорд заедно със следните лекарства може да причини сериозни нежелани лекарствени реакции:

- Лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), като моклобемид (за лечение на депресия) и селегилин (за лечение на Паркинсонова болест), антибиотика линезолид и метиленово синьо (за лечение на високи нива на метхемоглобин в кръвта). Не използвайте Сертралин Акорд заедно с тези лекарства.
- Лекарства за лечение на психични заболявания като психоза (пимозид). Не използвайте Сертралин Акорд заедно с пимозид.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD), нарколепсия и затлъстяване).
- Лекарства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ефектите на жълтия кантарион могат да продължат 1-2 седмици.
- Продукти, съдържащи аминокиселината триптофан.
- Лекарства за лечение на силна болка (напр. трамадол).
- Лекарства, използвани при анестезия или за лечение на хронична болка (напр. фентанил, мивакураниум и суксаметониум).
- Лекарства за лечение на мигрена (напр. суматриптан).
- Лекарства за разреждане на кръвта (варфарин).
- Лекарства за лечение на болка/артрит (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) като ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин).
- Седативни (успокоителни) средства (дiazepam).
- Диуретици (наричани също отводняващи таблетки).
- Лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Лекарства за лечение на диабет (толбутамид).
- Лекарства за лечение на прекомерно образуване на стомашна киселина, язви и киселини (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол).
- Лекарства за лечение на мания и депресия (литий).
- Други лекарства за лечение на депресия (като амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).
- Лекарства за лечение на шизофрения и други психични заболявания (като перфеназин, левомепромазин и оланзапин).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите или регулиране на сърдечния ритъм (като верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропафенон).
- Лекарства за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин).
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Лекарства за лечение на HIV/СПИН и хепатит С (протеазни инхибитори като ритонавир, телапревир).



- Лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане след операция или химиотерапия (апрепитант).
- Лекарства, за които е известно, че повишават риска от промени в електрическата активност на сърцето (напр. някои антипсихотици и антибиотици).

Сертралин Акорд с храни, напитки и алкохол:

Сертралин Акорд може да се приема със и без храна.

Алкохолът трябва да се избягва, докато се приема Сертралин Акорд.

Сертралин не бива да бъде приеман в комбинация със сок от грейпфрут, тъй като това може да повиши нивото на сертралин във Вашия организъм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на сертралин не е напълно установена при бременни жени. Сертралин ще Ви бъде даван, ако сте бременна, само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас надвишава всякакъв възможен риск за развиващото се бебе.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че сте на лечение със Сертралин Акорд. Когато се приемат по време на бременност, особено в последните 3 месеца от бременност, лекарства като Сертралин Акорд могат да повишат риска от сериозно заболяване при бебета, наречено персистираща пулмонална хипертония на новороденото (PPHN), поради което диша по-бързо и изглежда посиняло. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва да се свържете с Вашата акушерка или лекар.

Вашето новородено бебе може да има и други симптоми, които обикновено се проявяват през първите 24 часа след раждането. Тези симптоми включват:

- затруднено дишане,
- посиняване на кожата или прекомерно затопляне или студенина,
- посиняване на устните,
- повръщане или нарушено хранене,
- бебето Ви е много уморено, не може да спи или плаче много,
- сковани или отпуснати мускули,
- тремор, треперене или припадъци,
- усилен рефлекс,
- раздразнителност,
- ниска кръвна захар.

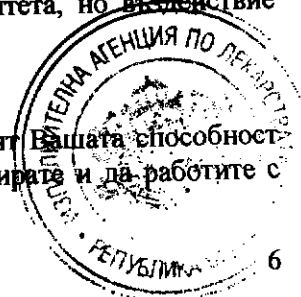
Ако Вашето бебе прояви някой от тези симптоми при раждането, или сте загрижени за здравето на Вашето бебе, моля попитайте Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Има доказателство, че сертралин преминава в кърмата. Сертралин трябва да се прилага при кърмачки, само ако Вашият лекар прецени, че ползата надвишава всякакъв възможен риск за бебето.

При проучванията върху животни, някои лекарства, като сертралин, могат да влошат качеството на спермата. Теоретично това би могло да засегне фертилитета, но в действителност върху фертилитета при хора все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Психотропните лекарствени продукти, като сертралин, могат да повлияят на Вашата способност да шофирате или да използвате машини. Затова Вие не трябва да шофирате и да работите с



машини, докато не разберете как този лекарствен продукт повлиява Вашата способност да извършвате тези дейности.

3. Как да приемате Сертралин Акорд

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Депресия и obsесивно-компулсивно разстройство:

За депресия и ОКР обичайната ефективна доза е 50 mg/ден. Дневната доза може да нараства стъпаловидно с увеличения от по 50 mg и интервали от поне една седмица за период от седмици. Максималната препоръчвана доза е 200 mg/ден.

Паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство:

За паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство лечението трябва да започне с доза 25 mg/ден и да се увеличи на 50 mg/ден след една седмица.

След това дневната доза може да нараства стъпаловидно с увеличения от по 50 mg за период от седмици. Максималната препоръчвана доза е 200 mg/ден.

Употреба при деца и юноши:

Сертралин Акорд трябва да се използва за лечение само на деца и юноши, страдащи от obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР) на възраст 6-17 години:

Obsесивно-компулсивно разстройство:

Деца на възраст от 6 до 12 години: Препоръчаната начална доза е 25 mg дневно. След една седмица Вашият лекар може да повиши дозата до 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Юноши от 13 до 17 години: Препоръчаната начална доза е 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, моля кажете на Вашия лекар и следвайте инструкциите на лекаря.

Начин на приемане:

Сертралин Акорд може да се приема със или без храна.

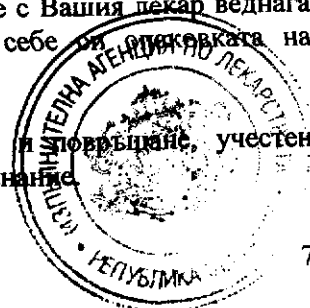
Приемайте своето лекарство веднъж дневно сутрин или вечер.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате този лекарствен продукт. Това ще зависи от характера на Вашето заболяване и от това колко добре се повлиявате от лечението. Може да изминат няколко седмици, преди Вашите симптоми да започнат да се подобряват. Лечението на депресия обикновено продължава 6 месеца след настъпване на подобрение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сертралин Акорд:

Ако случайно сте приели твърде много Сертралин Акорд, свържете се с Вашия лекар веднага или отидете до болнично спешно отделение. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, независимо дали е останало лекарство или не.

Симптомите на предозиране може да включват сънливост, гадене и повръщане, учестен сърдечен ритъм, треперене, възбуда, замаяване и в редки случаи безсъзнание.



Ако сте пропуснали да приемете Сертралин Акорд:

Ако забравите да вземете таблетка, не приемайте пропуснатата таблетка. Вземете следващата таблетка в правилното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Сертралин Акорд:

Не спирайте приема на Сертралин Акорд, освен ако Вашият лекар Ви каже да го направите. Вашият лекар ще иска постепенно да намали Вашата доза Сертралин Акорд за няколко седмици, преди окончателно да спрете приема на това лекарство. Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да имате нежелани реакции като замаяване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, прилошаване, разболяване и треперене. Ако имате някоя от тези нежелани реакции или каквито и да е други нежелани реакции, докато спирате приема на Сертралин Акорд, моля разговаряйте с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Гаденето е най-честата нежелана лекарствена реакция. Нежеланите лекарствени реакции зависят от дозата и често изчезват или намаляват с продължаване на лечението.

Кажете незабавно на Вашия лекар:

Ако имате някой от следните симптоми след приема на това лекарство, тези симптоми могат да бъдат сериозни:

- Ако развиете тежък кожен обрив, който причинява образуване на мехури (еритема мултиформе) (това може да засегне устата и езика). Те може да са признаци на състояние, известно като синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза (ТЕН). В тези случаи Вашият лекар ще спре лечението Ви.
- Алергични реакции или алергия, която може да включва симптоми като сърбящ кожен обрив, проблеми с дишането, хрипове, подути клепачи, лице или устни.
- Ако имате възбуда, объркване, диария, висока температура и кръвно налягане, обилно изпотяване и учестено сърцебиене. Това са симптоми на серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства по същото време както сертралин. Вашият лекар може да спре лечението Ви.
- Ако получите пожълтяване на кожата и очите, което може да означава увреждане на черния дроб.
- Ако изпитвате депресивни симптоми с идеи за самонараняване или самоубийство (суицидни мисли).
- Ако започнете да усещате двигателно неспокойствие и не сте в състояние да седите или да стоите неподвижно, след като започнете да приемате Сертралин Акорд. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако започнете да чувствате неспокойство.
- Ако имате пристъп (припадък).
- Ако имате маниен епизод (виж точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в клиничните проучвания при възрастни.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- безсъние, замаяност, сънливост, главоболие, диария, гадене, сухота в устата, липса на еякулация,



- умора.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- бронхит, възпалено гърло, хрема,
- понижен апетит, повишен апетит,
- тревожност, депресия, възбуда, намален сексуален интерес, нервност, странно усещане, кошмари, скърцане със зъби,
- треперене, проблеми с мускулните движения (като мускулна хиперактивност, мускулно напрежение, затруднения в ходенето и скованост, спазми и неволеви мускулни движения)*, изтръпване и мравучкане, разсеяност, необичаен вкус,
- зрителни нарушения,
- звънене в ушите,
- сърцебиене,
- горещи вълни,
- прозяване,
- разстроено стомах, запек, болка в корема, повръщане, газове,
- засилено изпотяване, обрив,
- болка в гърба, ставна болка, мускулна болка,
- нередовна менструация, болка в гърдите, слабост, повишена температура,
- наддаване на тегло,
- травми.

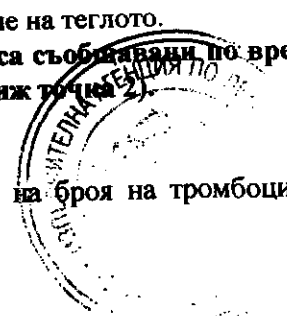
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гастроентерит, ушна инфекция,
- тумор,
- свръхчувствителност, сезонна алергия,
- суицидни мисли, суицидно поведение*, психотично разстройство, ненормално мислене, чувство на безгрижие, халюцинации, агресия, еуфорично настроение, параноя,
- амнезия, намалено усещане, неволеви мускулни контракции, изпадане, преместване много, мигрена, конвулсии, замайване при изправяне, нарушена координация, нарушение на говора,
- разширени зеници,
- болка в ушите,
- сърцебиене, сърдечни проблеми,
- кръвене (като стомашно кръвене)*, високо кръвно налягане, зачервяване, кръв в урината,
- задух, кръвене от носа, затруднено дишане, възможно с хрипове,
- смолисти изпражнения, увреждане на зъбите, възпаление на хранопровода, проблеми с езика, хемороиди, повишено слюноотделяне, затруднено преглъщане, оригване, увреждане на езика,
- оток на очите, копривна треска, косопад, сърбеж, лилави петна по кожата, кожни нарушения с образуване на мехури, суха кожа, оток на лицето, студена пот,
- остеоартрит, мускулни потрепвания, мускулни крампи*, мускулна слабост,
- повишаване на честотата на уриниране, затруднено уриниране, неспособност за уриниране, инконтиненция на урина, повишено уриниране, нощно уриниране,
- сексуална дисфункция, прекомерно вагинално кръвене, вагинален кръвоизлив, сексуална дисфункция при жените,
- подуване на краката, студени тръпки, затруднения при ходене, жажда,
- повишаване на нивата на чернодробните ензими, намаляване на теглото.

Случаи на самоубийствени идеи и самоубийствено поведение са съобщавани по време на лечение със сертралин или скоро след спиране на лечението (виж точка 2).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- дивертикулит, подуване на лимфните жлези, намаляване на броя на тромбоцитите*, намаляване на белите кръвни клетки*,



- тежка алергична реакция,
- ендокринни проблеми*,
- висок холестерол, проблеми с контрола на нивата на кръвната захар (диабет), ниска кръвна захар, повишаване нивата на кръвната захар*, намаляване на солта в кръвта*
- физически симптоми, дължащи се на стрес или емоции, ужасяващи аномални сънища*, лекарствена зависимост, ходене на сън, преждевременна еякулация,
- кома, необичайни движения, затруднено придвижване, повишена сетивност, внезапно тежко главоболие (което може да е признак на сериозно състояние, известно като синдром на обратима мозъчна вазоконстрикция (RCVS))* , сензорни нарушения,
- виждане на цветни петна, глаукома, двойно виждане, чувствителност на очите към светлина, кръвоизлив в очите, неравномерно разширени зеници*, абнормно зрение*, сълзене,
- сърдечен удар, световъртеж, припадък или дискомфорт в гърдите, които могат да бъдат признаци на промени в електрическата активност (които се установяват с електрокардиограмата) или ненормален ритъм на сърцето*, бавен сърдечен ритъм,
- влошено кръвообращение на ръцете и краката,
- учестено дишане, прогресивно фиброзиране на белодробна тъкан (интерстициална белодробна болест)*, стягане в гърлото, затруднен говор, забавено дишане, хълцане,
- язви по устата, панкреатит*, кръв в изпражненията, язви по езика, възпаление на устата,
- проблеми във функционирането на черния дроб, сериозни чернодробни проблеми*, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)*,
- кожна реакция към слънчевата светлина*, кожен оток*, нарушение в структурата на косата, необичайна миризма на кожата, кожен обрив,
- разкъсване на мускулната тъкан*, костни нарушения,
- нарушено уриниране, намалено уриниране,
- секрет от гърдите, суха вагинална област, генитален секрет, зачервен болезнен penis и препуциум, нарастване на гърдите*, удължена ерекция,
- херния, намалена лекарствена поносимост,
- повишаване нивата на холестерола в кръвта, аномални лабораторни показатели*, абнормна семенна течност, проблеми с кръвосираването*,
- релаксация на кръвоносните съдове,
- петна пред очите, глаукома, двойно виждане, болка в окото от светлина, кръв в окото, нееднакви зеници, промяна в зрението, сълзене.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да се направи оценка:

- тетания*
- нощно напикаване*,
- частична загуба на зрение,
- възпаление на дебелото черво (причиняващо диария),
- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност“⁴² в точка 2 за повече информация.

***Нежелани реакции, съобщени след пускане на пазара.**

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

В клиничните проучвания при деца и юноши, нежеланите лекарствени реакции са били по принцип сходни с тези при възрастните (вж. по-горе). Най-честите нежелани лекарствени реакции при деца и юноши са били главоболие, безсъние, диария и гадене.

Симптоми, които могат да се появят при спиране на лечението

Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да усетите нежелани реакции, като замаяване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, прилошаване и треперене (виж точка 3 „Ако сте спрели приема на Сертралин Акорд“).

При пациенти, приемащи такъв тип лекарства, е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сертралин Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сертралин Акорд

Сертралин Акорд 50 mg филмирани таблетки съдържат сертралинов хидрохлорид, еквивалентен на 50 mg сертралин.

Сертралин Акорд 100 mg филмирани таблетки съдържат сертралинов хидрохлорид, еквивалентен на 100 mg сертралин.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

калциев хидрогенфосфат дихидрат (E341)

микрокристална целулоза (E460)

хидроксипропилцелулоза (E463)

натриев нишестен гликолат (тип А)

магнезиев стеарат (E470b)

Обвивка:

Опадрай бяло, съдържащо:

хипромелоза 2910 (5mPa.s) (E464)

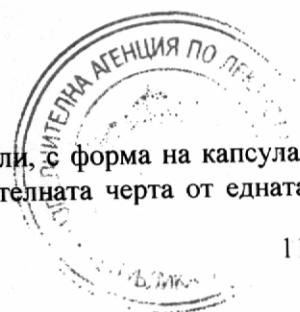
макрогол 400 (E1521)

полисорбат 80 (E433)

титанов диоксид (E171)

Как изглежда Сертралин Акорд и какво съдържа опаковката

Сертралин Акорд 50 mg филмирани таблетки са бели, двойноизпъкнали, с форма на капсула, филмирани таблетки, гравирани с „I“ и „C“ от двете страни на делителната черта от едната



страна на таблетката и гладки, без надпис от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Дължината на таблетката от 50 mg е приблизително 10,5 mm, а ширината е приблизително 4,2 mm.

Сертралин Акорд 100 mg филмирани таблетки са бели, двойноизпъкнали, с форма на капсула, филмирани таблетки, гравирани с „IJ“ от от едната страна на таблетката и гладки, без надпис от другата страна. Дължината на таблетката е приблизително 13,3 mm а ширината е приблизително 5,2 mm.

Таблетките Сертралин Акорд са опаковани в бели непрозрачни PVC – алуминиеви блистери или HDPE бутилка.

Видове опаковки:

Блистерна опаковка: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 или 100 таблетки.

Опаковка – бутилка от HDPE: 50 mg – 250 таблетки, 100 mg – 250 таблетки и 500 таблетки (само за болнична употреба).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

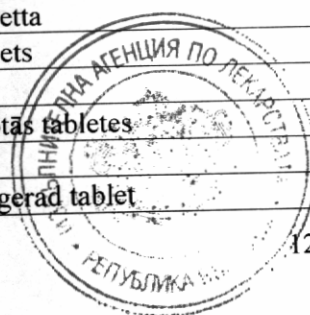
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
HA1 4HF, Middlesex,
Обединено кралство

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

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Нидерландия	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Австрия	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
България	Сертралин Акорд 50 mg /100 mg филмирани таблетки
Кипър	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Дания	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Естония	Sertraline Accord
Финландия	Sertraline Accord 50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Унгария	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmtabletta
Ирландия	Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets
Италия	Sertralina Accord
Литва	Sertraline Accord 50 mg/100 mg apvalkotās tabletes
Полша	Pramidin
Швеция	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmdragerad tablet



Словакия

Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2021

