

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sertraline-Teva 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Sertraliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sertraline-Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sertraline-Teva võtmist
3. Kuidas Sertraline-Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sertraline-Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sertraline-Teva ja milleks seda kasutatakse

Sertraline-Teva sisaldab toimeainena sertraliini. Sertraliin kuulub ravimite gruppi nimega selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), neid ravimeid kasutatakse depressiooni ja/või ärevushäirete ravimiseks.

Sertraline-Teva't võib kasutada selleks, et ravida:

- depressiooni ja ära hoida depressiooni kordumist (täiskasvanutel).
- sotsiaalset ärevushäiret (täiskasvanutel).
- posttraumaatilist stressihäiret (PTSH) (täiskasvanutel).
- paanikahäiret (täiskasvanutel).
- obsessiiv-kompulsiivset häiret (OKH) (täiskasvanutel ja 6...17-aastastel lastel ja noorukitel).

Depressioon on kliiniline haigus selliste sümptomitega, nagu kurbus, võimetus korralikult magada või nautida elu nagu varem.

OKH ja paanikahäire on haigused, mis on seotud ärevusega: näiteks selliste sümptomitega nagu pidev keskendumine kinnisideedele (obsessioonidele), mille tõttu te võite pidevalt korrata rituaalseks muutunud tegevusi (kompulsioone).

PTSH on seisund, mis areneb pärast ülitugevat emotsionaalselt traumaatilist läbielamist ning mõned selle seisundi sümptomid sarnanevad depressioonile ja ärevushäirele. Sotsiaalne ärevushäire (sotsiaalfoobia) on haigus, mis on seotud ärevusega. Sellele on iseloomulikud tugev ärevustunne või distress suhtlussituatsioonides (nt rääkimine võõrastega, esinemine inimeste rühma ees, söömine või joomine teiste juuresolekul, muretsemine selle pärast, et võite käituda oma mainet rikkuval viisil).

Teie arst on otsustanud, et see ravim sobib teie haiguse raviks.

Kui te ei ole kindel, miks teile on välja kirjutatud Sertraline-Teva, pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Sertraline-Teva võtmist

Ärge võtke Sertraline-Teva't:

- kui olete sertraliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- kui te võtate või olete võtnud monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI-d on näiteks selegiliin, moklobemiid), või MAOI-taolisi ravimeid (nt linesoliid). Kui lõpetate ravi sertraliiniga, peate ootama vähemalt ühe nädala, enne kui alustate ravi MAOI-ga. Kui lõpetate ravi MAOI-ga, peate ootama vähemalt 2 nädalat, enne kui alustate ravi sertraliiniga.
- kui te võtate ravimit nimetusega pimosiid (vaimsete häirete, nagu psühhoo, ravim).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sertraline-Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil esineb või on kunagi esinenud ükskõik milline järgnevatest haigusseisunditest:

- Kui teil on varem esinenud epilepsiat või krambihogusid. Kui teil tekivad krambid, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- Kui te olete põdenud maniakaal-depressiivset häiret (bipolaarne häire) või skisofreeniat. Kui teil tekib maniakaalne episood, siis võtke otsekohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil esineb või on varem esinenud enesetapu- või enesevigastamise mõtteid (vt allpool „Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)“).
- Serotoniinisündroom. See sündroom võib harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. (Sümptomite kohta vt lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“). Teie arst peab teile ütlema, kas teil on seda varem esinenud.
- Kui teil on veres vähe naatriumi, sest see võib tekkida ravi tulemusel Sertraline-Teva'ga. Samuti peate rääkima oma arstile, kui võtate teatud vererõhuravimeid, sest ka need ravimid muudavad teie vere naatriumisaldust.
- Olge eriti ettevaatlik, kui olete eakas, sest teil võib esineda suurem risk vähesel naatriumisalduse tekkimiseks veres (vt ülalpool).
- Maksahaigus; teie arst võib otsustada vähendada teie Sertraline-Teva annust.
- Diabeet; sest Sertraline-Teva võib muuta teie vere suhkrusalduse väärtusi ja seetõttu võib olla vajalik muuta teie diabeediravimite annust.
- Kui teil on esinenud veritsushäireid või olete võtnud verd vedeldavaid ravimeid (nt atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) või varfariini) või kui teil on suurenenud verejooksu oht.
- Kui te olete laps või alla 18-aastane nooruk. Sertraline-Teva't võib kasutada vaid 6...17-aastaste obsessiiv-kompulsiivse häirega (OKH) laste ja noorukite ravimisel. Kui teil ravitakse seda häiret, on teie arstil vaja teid hoolikalt jälgida (vt allpool „Lapsed ja noorukid“).
- Kui te saate elekter-krampravi.
- Kui teile tehakse uriini skriiningtest bensodiasepiini suhtes (ärevuse vastased ravimid).
- Kui teil on suletudnurga glaukoom (silma siserõhu tõus).

Rahutus/akatiisia

Sertraliini kasutamist on seostatud muret tekitava rahutusega ja vajadusega liikuda, sageli võimetusega istuda või seista rahulikult (akatiisia). See toimub tõenäolisemalt esimesel paaril ravinädalal. Annuse suurendamine võib olla kahjulik, seega kui teil need sümptomid tekivad, rääkige oma arstiga.

Ärajäturreaktsioonid

Kõrvaltoimed, mis on seotud ravi lõpetamisega (ärajäturreaktsioonid) on tavalised, eriti kui ravi lõpetatakse äkki (vt lõik 3 „Kui te lõpetate Sertraline-Teva võtmise“ ja lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Ärajätunähtude risk sõltub ravi kestusest, annusest ja kiirusest, millega annust vähendatakse. Üldiselt on need sümptomid kerged kuni mõõdukad. Siiski võivad nad mõnedel patsientidel olla rasked. Tavaliselt esinevad nad esimesel paaril päeval pärast ravi lõpetamist. Üldiselt kaovad need sümptomid ise 2 nädala jooksul. Mõnel patsiendil võivad need kesta kauem (2...3 kuud ja enam). Ravi lõpetamisel sertraliiniga soovitatakse vähendada annust järk-järgult paari nädala või kuu jooksul ja et leida parim võimalus ravi lõpetamiseks, peate alati oma arstiga nõu pidama.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda

antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Lapsed ja noorukid

Sertraliini ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel, välja arvatud obsessiiv-kompulsiivse häire (OKH) puhul. Alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimirühma kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, nagu enesetapukatse, enesevigastamise või enesetapumõtted (suitsiidimõtted) ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha). Sellele vaatamata võib arst Sertraline-Teva't määrata ka alla 18-aastastele patsientidele, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Sertraline-Teva välja kirjutanud teile ja te olete alla 18 aastane ja te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole.

Informeerige oma arsti, kui teil Sertraline-Teva võtmise ajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanuserühmas veel tõestatud Sertraline-Teva kasutamise pikaajalist ohutust kasvamisele, küpsemisele ega õppimisega seotud (kognitiivsele) ja käitumuslikule arengule.

Muud ravimid ja Sertraline-Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Sertraline-Teva toimemehhanismi või Sertraline-Teva ise võib vähendada teiste samal ajal võetavate ravimite tõhusust.

Sertraline-Teva võtmine koos järgmiste ravimitega võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid:

- Monoaminooksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI) nimetatavad ravimid, näiteks moklobemiid (depressiooni raviks) ja selegiliin (Parkinsoni tõve raviks) ja linesoliid (antibiootikum). Ärge võtke Sertraline-Teva't koos nende ravimitega.
- Vaimsete häirete, nagu psühhooos, raviks kasutatavad ravimid (pimosiid). Ärge võtke Sertraline-Teva't koos pimosiidiga.

Informeerige oma arsti, kui võtate järgmisi ravimeid:

- Taimsed ravimid, mis sisaldavad liht-naistepuna ürtil (*Hypericum perforatum*). Naistepuna toime võib kesta 1...2 nädalat.
- Aminohapet trüptofaani sisaldavad tooted.
- Tugeva valu raviks kasutatavad ravimid (nt tramadool).
- Anesteesias või kroonilise valu raviks kasutatavad ravimid (fentanüül).
- Migreeni raviks kasutatavad ravimid (nt sumatriptaan).
- Verd vedeldavad ravimid (varfariin).
- Valu/artriidi raviks kasutatavad ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA), nagu ibuprofeen, atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)).
- Rahustid (diasepaam).
- Diureetikumid (nimetatakse ka „vee väljaajamise“ tablettideks).
- Epilepsiavastased ravimid (fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin).
- Diabeediravimid (tolbutamiid).

- Ravimid maohappesuse vähendamiseks ja haavandite ravimiseks (nt tsimetidiin, omeprasool, lansoprasool, pantoprasool, rabeprasool).
- Mania ja depressiooni raviks kasutatavad ravimid (liitium).
- Teised depressiooniravimid (nt amitriptüliin, nortriptüliin, nefasodoon, fluoksetiin, fluvoksamiin).
- Skisofreenia ja teiste psüühiliste häirete raviks kasutatavad ravimid (perfenasiin, levomepromasiin ja olansapiin).
- Ravimid, mida kasutatakse südame löögisageduse ja südamerütmi reguleerimiseks (nagu flekainiid, propafenoon, verapamiil, diltiaseem).
- Ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete (nt rifampitsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, erütromütsiin) ja seeninfektsioonide (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool, vorikonasool, flukonasool) raviks.
- Viirustevastased ravimid (nt ritonaviir).
- Aprepitant (ravim, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks).

Sertraline-Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sertraline-Teva tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Sertraline-Teva ravi ajal ei tohi tarvitada alkoholi.

Sertraline-Teva võtmise ajal ei tohi juua greibimahla, sest see võib suurendada sertraliini sisaldust teie organismis.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Sertraliini ohutust rasedatele ei ole täielikult tõestatud. Sertraliini tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui teie arst otsustab, et selle kasulikud toimed teile kaaluvad üles võimalikud ohud lootele. Kui te olete viljakas eas naine, peate te ravi ajal sertraliiniga kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit (nt rasestumisvastased tabletid).

Öelge kindlasti oma ämmaemandale ja/või arstile, et te kasutate Sertraline-Teva't. Raseduse ajal, eelkõige viimase 3 raseduskuu jooksul, võivad sellised ravimid nagu Sertraline-Teva suurendada imikul ohtu teatud tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinute püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks (*persistent pulmonary hypertension of the newborn*, PPHN), põhjustades imiku kiiremat hingamist ning sinakaks muutumist. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 sünnijärgse tunni jooksul. Kui see juhtub teie lapsega, peate te kohe oma ämmaemanda ja/või arsti poole pöörduma.

Teie vastsündinud lapsel võivad tekkida ka teised tervisehäired, mis tavaliselt ilmnevad esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust. Sümptomid on:

- hingamisraskused
- sinakas nahk või kehatemperatuuri kõikumine
- sinised huuled
- oksendamine või toitumisraskused
- tugev väsimus, magamisraskused või pidev nutmine
- kanged või lõtvunud lihased
- värisemine, ärevus või krambid
- tahtele allumatute reaktsioonide tõus
- ärrituvus
- madal veresuhkru tase.

Kui teie lapsel esineb pärast sündi ükskõik milline nendest sümptomitest või kui te olete mures oma lapse tervise pärast, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga, kes saab teile nõu anda.

Imetamine

On tõendeid, et sertraliin eritub inimese rinnapiima. Sertraliini tohib rinnaga toitmise ajal kasutada vaid siis, kui teie arst otsustab, et saadav kasu kaalub üles võimalikud ohud lapsele.

Viljakus

Loomkatsetes on mõned ravimid nagu sertraliin näidanud sperma kvaliteeti vähendavat toimet. Teoreetiliselt võib see mõjutada fertiilsust, kuid mõju inimese fertiilsusele ei ole seni täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Psühhotroopsed ravimid, nagu sertraliin, võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Te ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega seni, kuni ei ole selge, kuidas ravim mõjutab teie võimet seda teha.

3. Kuidas Sertraline-Teva't võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sertraline-Teva tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Võtke ravimit üks kord ööpäevas kas hommikul või õhtul.

Soovitav annus on:

Täiskasvanud:

Depressioon ja obsessiiv-kompulsiivne häire

Efektiivne annus depressiooni ja OKH raviks on tavaliselt 50 mg ööpäevas. Ööpäevast annust võib suurendada 50 mg kaupa vähemalt ühenädalaste intervallide järel, mitmete nädalate jooksul. Maksimaalne soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

Paanikahäire, sotsiaalne ärevushäire ja posttraumaatiline stressihäire

Paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire ja posttraumaatilise stressihäire ravi alustatakse annusega 25 mg ööpäevas, mida ühe nädala pärast suurendatakse annuseni 50 mg ööpäevas.

Seejärel võib ööpäevast annust suurendada 50 mg kaupa mitmete nädalate jooksul.

Maksimaalne soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

Lapsed ja noorukid:

Lastel tohib sertraliini kasutada ainult OKH häire raviks 6...17-aastastel patsientidel.

Obsessiiv-kompulsiivne häire

6...12-aastased lapsed: soovitatav algannus on 25 mg ööpäevas.

Ühe nädala pärast võib arst suurendada annust kuni 50 mg-ni ööpäevas. Maksimaalne annus on 200 mg ööpäevas.

13...17-aastased noorukid: soovitatav algannus on 50 mg ööpäevas.

Maksimaalne annus on 200 mg ööpäevas.

Teavitage oma arsti, kui teil on probleeme maksa või neerudega ja järgige arsti poolt antud juhiseid.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. See sõltub teie haiguse iseloomust ja sellest, kui hästi te ravile reageerite. Sümptomite paranemiseks võib kuluda mitu nädalat. Tavaliselt peab depressiooni ravi jätkuma 6 kuud peale paranemist.

Kui te võtate Sertraline-Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Sertraline-Teva't juhuslikult liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või mingele lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge unustage kaasa võtmast ravimipakendit, isegi kui see on tühi.

Üleannustamise sümptomid hõlmavad unisust, iiveldust ja oksendamist, südametöö kiirenemist, värisemist, ärevust, pearinglust ja harvadel juhtudel teadvuse kaotust.

Kui te unustate Sertraline-Teva't võtta

Kui te unustate annuse võtta, ärge võtke vahelejäanud annust. Võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Sertraline-Teva võtmise

Ärge lõpetage Sertraline-Teva võtmist, kui arst ei ole teil seda käskinud teha. Teie arst soovib vähendada teie Sertraline-Teva annust järk-järgult mitme nädala jooksul, enne kui lõpetate ravimi võtmise täielikult. Kui lõpetate ravimi võtmise äkki, võivad teil tekkida kõrvaltoimed, nagu pearinglus, tuimus, unehäired, agitatsioon või ärevus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja värisemine. Kui te märkate Sertraline-Teva võtmise lõpetamisel endal mõnda nendest kõrvaltoimetest või mõnda teist kõrvaltoimet, palun rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasem kõrvaltoime on iiveldus. Kõrvaltoimete teke sõltub annusest ja need kaovad või vähenevad sageli ravi jätkamisel.

Teavitage otsekohe oma arsti

Kui teil tekivad pärast ravimi võtmist järgmised sümptomid, siis need sümptomid võivad olla tõsised.

- Kui teil tekib raske villiline nahalööve (mitmekujuline erüteem) (see võib esineda teie suus ja keelel). Need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsina (TEN) tuntud haigusseisundi nähud. Nendel juhtudel lõpetab arst teie ravi.
- Allergiline reaktsioon või allergia, mis võib hõlmata sümptomeid, nagu sügelev nahalööve, hingamisprobleemid, hingeldus, silmalaugude, näo või huulte turse.
- Kui teil tekib ärevus, segasus, kõhulahtisus, kõrge palavik ja vererõhk, liigne higistamine ning südame töö kiirenemine. Need on serotoniinisündroomi sümptomid. See sündroom võib harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. Teie arst võib soovida teie ravi lõpetada.
- Kui teie nahk ja silmad muutuvad kollaseks, mis võib tähendada maksakahjustust.
- Kui teil tekivad depressioonisümptomid koos enesevigastamise või enesetapumõtetega (suitsiidimõtted).
- Kui te muutute rahutuks ega ole võimeline rahulikult istuma või seisma pärast seda, kui hakkasite Sertraline-Teva't võtma. Rääkige oma arstile, kui hakkate tundma rahutust.
- Kui teil on epilepsiahoog (krambid).
- Kui teil on maniakaalne episood (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Järgmisi kõrvaltoimeid täheldati täiskasvanute kliinilistes uuringutes:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

Unetus, pearinglus, unisus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus, suukuivus, ejakulatsioonihäire, väsimus.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Kurguvalu, isutus, söögiisu suurenemine,
- depressioon, isiksusetunde kadu (enda tunnetamine võõrana), luupainajad, ärevus, agiteeritus, erutuvus, seksuaalse huvi langus, hammaste krigistamine,
- tuimus ja pakitsustunne, värisemine, lihaspinge, maitsehäire, tähelepanu puudulikkus,
- nägemishäired, helin kõrvades,
- südamepekslemine, kuumahood, haigutamine,
- kõhuvalu, oksendamine, kõhukinnisus, seedehäired, kõhugaasid,
- nahalööve, suurenenud higistamine, lihaskrambid, seksuaalfunktsiooni häired, erektsioonihäired, valu rinnus.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Köha, vesine nina,
- hallutsinatsioonid, ülim õnnetunne, hoolivuse puudumine, ebanormaalne mõtlemine,
- krambid, tahtmatud lihaskontraktsioonid, koordinaatsiooni häired, motoorne rahutus, amneesia, puuetundlikkuse vähenemine, kõnehäired, pearinglus püstitõusmisel, migreen,
- kõrvavalu, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, nahaõhetus,
- hingamisraskused, võimalik hingeldus, õhupuudus, ninaverejooks,
- söögitoru põletik, neelamisraskused, hemorroidid, suurenenud süljeeritus, keele kahjustused, rõhitudused,
- silmade turse, punakad täpid nahal, juuste väljalangemine, külm higi, kuiv nahk, nahalööbed,
- osteoartriit, lihasnõrkus, seljavalu, lihastõmbused,
- öine urineerimine, võimetus urineerida, suurenenud urineerimine, suurenenud urineerimissagedus, urineerimishäired,
- tupeverejooks, seksuaalne düsfunktsioon naistel, halb enesetunne, külmavärinad, palavik, nõrkus, janutunne, kehakaalu langus, kehakaalu suurenemine.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Soolehäired, kõrvanakkus, vähk, näärmete turse, kõrge kolesteroolitase, madal veresuhkru sisaldus,
- füüsilised sümptomid stressi või emotsioonide tõttu, ravimisõltuvus, psühhootiline häire, agressioon, paranoia, enesetapumõtted, unes kõndimine, enneaegne ejakulatsioon,
- kooma, ebanormaalsed liigutused, liikumISRaskused, suurenenud puuetundlikkus, sensoorsed häired,
- glaukoom, probleemid pisaravedeliku tekkega, täpid silmade ees, kahekordne nägemine, silmade valguspelgus, sidekestaalne verevalum, laiunud pupillid,
- südameatakk, südame töö aeglustumine, südameprobleemid, käsivarte ja jalasäärte verevarustuse häired, kõrispasm, hingamise kiirenemine, hingamise aeglustumine, rääkimisraskused, luksumine,
- veri väljaheites, suuvalu, keele haavandumine, hambakahjustused, keele kahjustused, suu haavandumine, maksatalitluse häired,
- villilised nahalööbed, follikulaarne lööve, ebanormaalne juuste tekstuur, ebanormaalne nahalõhn, luukahjustused,
- vähenenud urineerimine, kusepidamatus, urineerimiskõhklus,
- liigne veritus tupest, tupepiirkonna kuivus, punane valulik peenis ja eesnakk, voolus suguelunditest, pikenenud erektsioon, eritis rinnanäärmetest,
- song, ravimitaluvuse vähenemine, kõndimisraskused, kõrvalekalded laboratoorsete analüüside tulemustes, ebanormaalsed seemnerakud, vigastused, veresoonte lõõgastamise protseduur.
- teatatud on suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhtudest sertraliinravi ajal või vahetult pärast ravi katkestamist (vt lõik 2).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, kilpnäärmehormoonide sisalduse langus, endokriinsed häired, naatriumi vaegus veres, probleemid vere suhkru sisalduse kontrollimisel (suhkurtõbi), veresuhkru taseme tõus,
- hirmutavad unenäod,
- lihaste liigutamise probleemid (motoorne rahutus, lihaspinge ja kõndimisraskused), minestamine, võimetus rahulikult istuda või seista,
- nägemishäired, pupillide erinevus, verejooksud (nina- ja ninaverejooks, maoverejooks või veri uriinis),
- pankreatiit, tõsised maksatalitluse häired, naha- ja silmavalgete kollasus (ikterus),
- nahaturse, nahareaktsioonid päikesele, sügelemine, liigesevalu, lihaskrambid, rinnanäärmete suurenemine, ebaregulaarne menstruatsioon, jalgade turse, verehüübimisprobleemid, kusepidamatus ja raske allergiline reaktsioon.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Kliinilistes uuringutes lastel ja noorukitel täheldatud kõrvaltoimed olid üldiselt samasugused kui täiskasvanutel (vt eespool). Kõige sagedasemad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel olid peavalu, unetus, kõhulahtisus ja iiveldus.

Sümptomid, mis võivad tekkida kui ravi katkestatakse

Kui te järsku katkestate selle ravimi võtmise, võivad teil tekkida sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus, tuimus, unehäired, agitatsioon või ärevus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja värisemine (vt lõik 3. „Kui te lõpetate Sertraline-Teva võtmise“).

Sellist tüüpi ravimeid võtnud patsientidel on täheldatud luumurdude riski suurenemist.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sertraline-Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sertraline-Teva sisaldab

- Toimeaine on sertraliin (sertraliinvesinikkloriidina).

Üks tablett sisaldab 50 mg sertraliini.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaat (dihüdraadina), povidoon K-30, naatriumkroskarmelloos, magneesiumstearaat.

Tableti kate: *Opadry*, hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000 ja polüsorbaat 80.

Tabletid sisaldavad ka värvainet indigokarmiini (E132).

Kuidas Sertraline-Teva välja näeb ja pakendi sisu

Sertraline-Teva 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on helesinised, ellipsikujulised, nende ühel küljel on poolitusjoon, millest ühele poole on pressitud „9” ja teisele poole „3”. Tableti vastasküljele on pressitud „7176”.

Tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 või 300 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

HDPE pudelid keeratava turvakorgiga.

Tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 100 tabletti (apteegimüük ja jaendamiseks).

Tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 250 tabletti (ainult jaendamiseks).

Tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 500 tabletti (ainult jaendamiseks).

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex
BN22 9AG
Ühendkuningriik

või

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holland

või

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Ungari

või

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul Mogilska 80
31-546, Krakow
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317, Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.