

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*

Δ LISETRA film tablete 50 mg Δ LISETRA film tablete 100 mg sertralina

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **LISETRA** i za šta se koristi?
2. Prije nego što počnete uzimati **LISETRU**
3. Kako primjenjivati **LISETRU**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **LISETRU**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **LISETRA** i za šta se koristi?

LISETRA sadrži aktivnu supstancu sertralina. Sertralina se ubraja u grupu selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

LISETRA se može koristiti u liječenju:

- depresije i prevencije ponovne pojave depresije (kod odraslih)
- socijalnog anksioznog poremećaja (kod odraslih)
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (kod odraslih)
- paničnog poremećaja (kod odraslih)
- opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP) (kod odraslih i djece u dobi između 6 i 17 godina)

Depresija je klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesаницe ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i napad panike su bolesti povezane sa tjeskobom i simptomima poput stalnog naviranja ideja (opsesije) koje Vas potiču da činite ponavljajuće rituale (kompulzije).

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest koja je povezana sa tjeskobom. Karakterišu je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, prilikom držanja govora pred grupom ljudi, pri konzumaciji hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

Ljekar će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti. Obratite se svom ljekaru ako niste sigurni zašto ste dobili **LISETRU**.

2. Prije nego što počnete uzimati **LISETRU**

Nemojte uzimati **LISETRU:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sertralina ili na neku pomoćnu supstancu u **LISETRU** (za listu pomoćnih supstanci pogledajte dio 6. Dodatne informacije)
- ako uzimate ili ste uzimali lijekove poznate pod nazivom inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), kao što su selegilin, moklobemid ili njima slične lijekove (kao što je linezolid). Ako ste prekinuli liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jednu sedmicu prije nego počnete liječenje sa MAOI. Nakon prestanka uzimanja MAOI, morate pričekati najmanje dvije sedmice prije nego počnete uzimati sertralina
- ako uzimate pimizid (lijek za liječenje psihičkih poremećaja)

Budite oprezni sa **LISETROM**

Obavjestite svog ljekara prije nego uzmete **LISETRU**, ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napade. U slučaju napada, odmah se obratite ljekaru.
- ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite ljekaru.
- ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubistvu ili samoozljeđivanju (pogledajte pod Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja)
- ako bolujete od serotoninskog sindroma. U rijetkim se slučajevima može javiti ovaj poremećaj pri istovremenom uzimanju nekih lijekova sa sertralinom (za simptome pogledajte pod 4. Moguća neželjena djelovanja). Ljekar će Vam reći ako ste u prošlosti bolovali od te bolesti.
- ako imate niske vrijednosti natrija u krvi, obzirom da **LISETRA** može sniziti vrijednosti natrija. Također trebate obavjestiti svog ljekara, ako uzimate neke lijekove za snižavanje pritiska, jer i oni mogu uticati na vrijednosti natrija u krvi.
- ako ste stariji, posebno pripazite na vrijednost natrija u krvi, jer imate veći rizik od smanjenja nivoa u krvi (kako je navedeno gore)
- ako imate oboljenje jetre, ljekar će odlučiti trebate li smanjiti dozu **LISETRE**
- ako imate šećernu bolest: nivo glukoze u Vašoj krvi se može promijeniti uslijed liječenja **LISETROM**, pa će možda biti potrebno promijeniti dozu lijekova za šećernu bolest
- ako bolujete ili ste bolovali od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acelisalicilnu kiselinu ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja
- ako ste mlađi od 18 godina. **LISETRU** mogu koristiti samo djeca i adolescenti u dobi od 6-17 za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ako se liječite od ove bolesti, ljekar će Vas pažljivo nadzirati (pogledajte pod Primjena kod djece i adolescenata).
- ako ste na elektro-konvulzivnoj terapiji
- ako imate problema sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povećanog očnog pritiska)
- ako Vam je rečeno da imate problem sa srcem poznat kao produženi QT interval

Nemir/akatzija

Uzimanje sertralina povezano je sa akatzijom (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja), a najčešće se javlja unutar prvih nekoliko sedmica liječenja. Povećanje doze može biti štetno, pa se obratite ljekaru ukoliko razvijete takve simptome.

Reakcije ustezanja

Reakcije ustezanja uobičajene su kod prekidanja terapije, posebno ako je liječenje prekinuto iznenada (pogledajte dijelove 3. i 4.). Rizik pojave simptoma ustezanja zavisi od trajanja terapije, terapijske doze i brzini smanjivanja doze. Uopšteno, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, kod nekih bolesnika mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Takvi simptomi uglavnom sami nestanu i povlače se unutar 2 sedmice. Kod nekih bolesnika mogu trajati duže (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja **LISETROM** preporučuje se postupno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko sedmica ili mjeseci i o načinu prekida primjene lijeka trebate uvijek razgovarati sa svojim ljekarom.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili od anksioznog poremećaja ponekad možete razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Takve misli mogu biti naglašenije kod početka primjene antidepressiva, obzirom da je takvim lijekovima potrebno neko vrijeme za početak djelovanja. To je obično dvije sedmice, a ponekad i duže. Možda ćete imati više takvih misli:

- ako ste već prethodno razmišljali o samoubistvu ili samoozljeđivanju
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik samoubilačkog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihičkom bolešću, koji su liječeni antidepressivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubistvu, odmah se obratite svom ljekaru. Možda će Vam biti od pomoći ako povjerite rodbini ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj, te ih zamolite da pročitaju ovu uputstvo. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava i jesu li zabrinuti za promjene Vašeg ponašanja.

Primjena kod djece i adolescenata

Sertralina se ne bi smio primjenjivati kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev bolesnika sa opsesivno-kompulzivnim poremećajem. Bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećan rizik za razvoj neželjenih djelovanja kao što su pokušaji samoubistva, suicidalne misli i neprijateljstvo (uglavnom agresija, protivljenje i ljutnja) tokom liječenja ovom vrstom lijeka. Ljekar može propisati **LISETRU** bolesniku mlađem od 18 godina ako je takva odluka u interesu bolesnika. Ukoliko Vas zanima razlog propisivanja **LISETRE** bolesniku mlađem od 18 godina, obratite se ljekaru koji je donio takvu odluku. Obavjestite ljekara ako se neko od gore navedenih neželjenih djelovanja pogorša, a znate da je bolesnik mlađi od 18 godina i uzima **LISETRU**. Također, nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene **LISETRE** unutar ove dobne grupe u odnosu na rast, sazrijevanje, te razvoj kognitivnih sposobnosti i ponašanja.

Uzimanje **LISETRA film tableta sa drugim lijekovima**

Obavjestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se kupuju bez recepta. Drugi lijekovi mogu mijenjati djelovanje **LISETRE** isto kao što i **LISETRA** može uticati na djelovanje drugih lijekova.

Istovremena primjena **LISETRE** sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljna neželjena djelovanja:

- lijekovi koji se nazivaju inhibitorima monoamino oksidaze (tzv. MAOI), kao što su moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti), antibiotik linezolid i preparat pod nazivom metilensko plavo (za tretman visokih koncentracija metemoglobina u krvi). Ne primjenjujte **LISETRU** istovremeno sa ovim lijekovima.
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja (pimizoid). Ne primjenjujte **LISETRU** istovremeno sa pimizoidom.

Posavjetujte se sa ljekarom ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- biljni pripravak koji sadrži gospinu travu ili kantarijon (*Hypericum perforatum*) čije djelovanje može trajati 1-2 sedmice
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan
- lijekove za tretman jakog bola (npr. tramadol)
- lijekove za postizanje anestezije ili tretman hroničnog bola (fentanil)
- lijekove za tretman migrene (npr. sumatriptan)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin)
- lijekove za tretman bola/upale zglobova (nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i acelisalicilna kiselina)
- sedative (diazepam)
- diuretike (lijekove koji pospješuju izlučivanje mokraće)
- lijekove za tretman epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- lijekovi za tretman šećerne bolesti (tolbutamid)
- lijekove za tretman povećanog lučenja želučane kiseline, čira i žgaravice (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- lijekove za tretman manije i depresije (litij)
- ostali lijekovi za tretman depresije (amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoxamin)
- lijekovi za tretman shizofrenije i drugih mentalnih poremećaja (perfenazin, levomepromazin i olanzapin)
- lijekove za tretman visokog krvnog pritiska, bola u prsima ili za regulaciju brzine i ritma rada srca (verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- lijekovi za tretman HIV-a/SIDA-e i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir, telaprevir)
- lijekovi za prevenciju mučnine i povraćanja nakon operacija ili hemoterapije (aprepitant)
- lijekove koji povećavaju rizik od promjena u električnoj aktivnosti srca (na primjer, neki antipsihotici ili antibiotici)

Uzimanje hrane i pića sa **LISETROM**

LISETRA se može uzimati uz ili neovisno o obroku. Za vrijeme uzimanja **LISETRE** treba izbjegavati konzumaciju alkohola. **LISETRA** se ne bi trebala uzimati sa sokom od grejfruta, obzirom da može doći do povećane koncentracije sertralina u organizmu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, dojite, mislite da biste mogli biti u drugom stanju ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije primjene ovog lijeka.

Sigurnost primjene sertralina kod trudnica nije u potpunosti potvrđena. Sertralina mogu uzimati trudnice samo ako ljekar procijeni da je korist za majku veća od mogućih rizika za razvoj djeteta.

Zene koje mogu zatrudniti moraju koristiti odgovarajuću pouzdanu metodu kontracepcije (npr. tablete za kontracepciju) ako uzimaju sertralina. Provjerite zna li Vaš ljekar da koristite **LISETRU**. Kada se uzimaju tokom trudnoće, a posebno tokom zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput **LISETRE** mogu kod djece povećati rizik od pojave ozbiljnih stanja, tzv. perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), uslijed koje dolazi do ubrzanog disanja i plavičaste obojenosti kože djeteta. Ovi simptomi obično počinju tokom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. U tom slučaju odmah se obratite svom ljekaru.

Kod Vašeg novorođenčeta se mogu razviti i druga stanja, koja se obično javljaju u toku 24 sata od rođenja. Simptomi uključuju:

- poteškoće sa disanjem
- plavičastu kožu ili pojavu da je beba previše topla ili hladna
- plave usne
- povraćanje ili neadekvatno pražnjenje
- pretjerani umor, nesanicu ili pretjerani plač
- zgrčeni ili previše opušteni mišići
- drhtavica, nervoza ili napadi (konvulzije i/ili iznenadni gubitak svijesti)
- iritabilnost
- nizak nivo šećera u krvi

Ako Vaša beba pokazuje ove simptome nakon rođenja ili ste zabrinuti za njeno zdravlje, obratite se Vašem ljekaru za savjet.

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje majčinim mlijekom. **LISETRA** se može davati ženama koje doje samo ako ljekar procijeni da korist za majku nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Ispitivanja na životinjama ukazuju na to da sertralin može smanjiti kvalitet sperme. Teoretski, ovaj nalaz može uticati na plodnost, ali uticaj na ljudsku plodnost još nije ispitán.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Sertralin utiče na psihofizičke sposobnosti pacijenta, smanjuje sposobnost finih radnji koje zahtijevaju mentalnu budnost i koordinaciju, te je potreban oprez pri upravljanju motornim vozilima i mašinama.

Ostala upozorenja

LISETRA sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), savjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati **LISETRU**.

3.Kako uzimati LISETRU?

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **LISETRA** film tableta, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove.

Uzimajte **LISETRA** film tablete svakodnevno, onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više tableta od propisane doze. Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može izazvati pogoršanje Vašeg zdravstvenog stanja.

Odrasli

Depresija i opesivno-kompulzivni poremećaj (OKP)

Uobičajena preporučena doza za pacijente sa depresijom ili OCD-om iznosi 50 mg jednom dnevno,ujutro ili uvečer. Po potrebi, Vaš ljekar će Vam povećati dozu u periodu od najmanje 7 dana. Maksimalna dozvoljena dnevna doza iznosi 200 mg sertralina. Djelovanje lijeka kod pacijenata sa depresijom uočljiv je već nakon 7 dana od početka terapije, dok poboljšanje kod pacijenata sa OKP-om nastupa nakon 3-4 sedmice.

PTSP, panični poremećaj i socijalna fobija

Početna doza iznosi 25 mg dnevno. Nakon 7 dana, ljekar će Vam povećati dozu na 50 mg jedanput na dan. Doziranje se može povećati za 50 mg tokom perioda od nekoliko sedmica. Maksimalna doza iznosi 200 mg sertralina dnevno.

Djeca i adolescenti

LISETRA se smije koristiti za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6-17 godina, koji boluju od opsesivno–kompulzivnog poremećaja.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Djeca u dobi od 6–12 godina: preporučena početna doza je 25 mg dnevno. Nakon jedne sedmice doza se može povećati na 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Adolescenti u dobi od 13-17 godina: preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Najveća doza je 200 mg dnevno.

Obavijestite svog ljekara ako imate probleme sa jetrom ili bubrezima, te slijedite njegove upute.

Način primjene

LISETRA tablete se mogu uzeti uz obrok ili neovisno o njemu. Uzimajte lijek jednom dnevno, ujutro ili navečer.

Ljekar će Vam savjetovati koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To će ovisiti o priroi Vaše bolesti, te o Vašoj reakciji na lijek. Može proći nekoliko sedmica prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće traje 6 mjeseci od poboljšanja.

Ako uzmete više LISETRA film tableta nego što biste trebali

Ako ste zabunom uzeli više **LISETRA** tableta, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili se hitno javite u bolnicu. Ponesite pakovanje **LISETRE** sa sobom, bez obzira ima li u njemu tableta ili je prazno. Simptomi predoziranja su pospanost, mučnina, povraćanje, ubrzan rad srca, drhtavica, uznemirenost, omaglica i u rijetkim slučajevima gubitak svijesti.

Ako zaboravite uzeti LISETRA film tablete

Trebate uzimati lijek kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzmajte dodatnu dozu. Samo nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.

Ako prestanete uzimati LISETRA film tablete

Nemojte prestati uzimati **LISETRU**, osim ako Vam to nije savjetovao ljekar. Ljekar će Vam postepeno smanjivati dozu **LISETRE** kroz nekoliko sedmica, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek možete osjetiti neželjena djelovanja kao što su omaglica, utrnulost poramećen san, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica. Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje za vrijeme prestanka uzimanja **LISETRE**, obratite se svom ljekaru. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **LISETRE**, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Koje neželjene efekte LISETRA može imati ?

Kao i svi drugi lijekovi **LISETRA** može izazvati neželjena djelovanja. Najčešće neželjeno djelovanje je mučnina. Neželjena djelovanja ovisе o dozi i obično prolaze ili se smanjuju tokom liječenja.

Odmah se javite ljekaru ako tokom primjene primijetite neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti ozbiljni:

- ako razvijete jak kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (multiformni eritem; može zahvatiti usta i jezik). To može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnson sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom će slučaju ljekar prekinuti Vaše liječenje.
- alergijske reakcije ili alergije koje obuhvataju simptome poput kožnog osipa sa prisutnim svrbežom, problema sa disanjem, teškog disanja, oticanja kapaka, lica ili usana
- ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni pritisak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoninskog sindroma. U rijetkim slučajevima se ovaj sindrom može javiti pri istovremenom uzimanju određenih lijekova sa sertralinom. Ljekar tada može prekinuti terapiju.
- ako primijetite žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre
- ako osjetite simptome depresije sa mislima o samoubistvu i samoozljeđivanju (suicidalne misli)
- ako počnete osjećati nemir, te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati **LISETRU**. Obratite se svom ljekaru ako počnete osjećati nemir.
- ako imate napad
- ako imate maničnu epizodu (pogledajte dio 2. Prije nego počnete uzimati **LISETRU**)

Sljedeća neželjena djelovanja zabilježena su u kliničkim ispitivanjima kod odraslih osoba:

Vrlo česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

- nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proljev, osjećaj mučnine, suhoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor

Česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

- grlobolja, anoreksija, povećan apetit
- depresija, osjećate se čudno, noćne more, tjeskoba, uznemirenost, nervoza, smanjena želja za seksom
- skrčutanje zubina
- mrvinjanje i trnci, drhtavica, napetost mišića, čudan okus, smanjenje pažnje
- poremećaji vida, zvonjava u ušima
- palpitacije (osjećaj preskakanja srca), valunzi, zijevanje
- bol u stomaku, povraćanje, zatvor, mučnina u želucu, nadutost
- osip, pojačano znojenje, bol u mišićima, seksualna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bol u grudima
- bol u zglobovima
- slabost

Manje česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- prehlada, curenje iz nosa
- preosjetljivost
- niski nivoi hormona štitne žlijezde
- halucinacije, osjećaj prevelike sreće, nedostatak brige, neobičajene misli, agresivnost
- konvulzije, nevoljne mišićne kontrakcije, abnormalna koordinacija, pojačano kretanje, gubitak pamćenja, smanjenje osjeta, poremećaj govora, omaglica pri ustajanju, gubitak svijesti, migrene
- proširene zjenice
- bol u uhu, ubrzan rad srca, visoki krvni pritisak, crvenilo lica
- otežano disanje, zviždanje u plućima, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa
- upala jednjaka, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano slinjenje, poremećaji jezika, podrigivanje
- oticanje očiju, ljubičaste pjege na koži, gubitak kose, hladan znoj, suha koža, koprivnjača, svrbež
- osteoartritis, slabost mišića, bol u leđima, trzanje mišića
- noćno mokrenje, nemogućnost mokrenja, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem, nemogućnost zadržavanja mokraće
- krvarenje iz vagine, seksualni poremećaji, seksualni poremećaji kod žena, nepravilnosti menstrualnog ciklusa, oticanje nogu, drhtavica, groznica, slabost, žeđ, povećanje nivoa jetrenih enzima, gubitak težine, povećanje težine

Rijetka neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- crijevni problemi, infekcije uha, karcinom, oticanje žlijezda, visok holesterol, nizak nivo šećera u krvi
- fizički simptomi zbog stresa ili emocija, ovisnost o lijeku, psihotični poremećaji, paranoja, misli o samoubistvu, hodaње u snu, preuranjena ejakulacija
- teška alergijska reakcija
- koma, abnormalni pokreti, otežano kretanje, pojačani osjeti, poremećaji osjetila
- glaukom (povećan očni pritisak), problemi sa suženjem, mrlje pred očima, dvostruki vid, osjetljivost očiju na svjetlo, krvarenje u oku, problem sa kontrolom nivoa šećera u krvi (šećerna bolest)
- srčani udar, usporen rad srca, srčani problemi, slaba cirkulacija u rukama i nogama, zatvaranje grla, ubrzano disanje, usporeno disanje, otežan govor, šćućanje
- krv u stolici, bol u ustima, ulceracije jezika, problem sa zubima, problemi sa jezikom, ulceracije usta, problemi sa funkcijom jetre
- kožni problemi sa pojavom mjehurića, osip na vlasištu, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, poremećaj kostiju
- smanjeno mokrenje, oklijevanje pri mokrenju, pojava krvi u urinu
- prekomjerno krvarenje iz vagine, suhoća vaginalnog područja, crvenilo i bolnost penis a i prepucija, genitalni iscjedak, prolongirana erekcija, iscjedak iz dojki
- hernija, smanjenje podnošljivosti lijeka, otežano hodaње, abnormalnost sjemena, povećanje nivoa holesterola u krvi, povrede, proširenje krvnih žila
- slučajevi suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja zabilježeni su za vrijeme primjene sertralina ili brzo nakon prekida terapije (pogledati dio 2. Prije nego što počnete uzimati **LISETRU**)

Nakon stavljanja sertralina u promet, zabilježena su sljedeća neželjena djelovanja:

- smanjenje broja bijelih krvnih ćelija, smanjenje broja trombocita, endokrini problemi, niska koncentracija soli u krvi
- zastrašujući snovi, samoubilačko ponašanje
- problemi sa pokretanjem mišića (kao što su prekomjerno kretanje, napetost mišića, otežano hodaње i ukočenost, grčevi i nevoljni pokreti mišića), iznenadna jaka glavobolja (koja može biti znak stanja poznatog kao reverzibilni cerebralni vazokonstriktksijski sindrom (RCVSV))
- poremećaji vida, zjenice nejednake veličine, problemi sa krvarenjem (kao što je krvarenje u želucu), progresivni nastanak ožiljkastog tkiva na plućima (intersticijalna bolest pluća), upala gušterače, ozbiljni poremećaji funkcije jetre, žutilo kože i očiju
- edem kože, reakcija kože na sunce, mišićni grčevi, povećanje dojki, problemi sa zgrušavanjem krvi, poremećeni laboratorijski testovi, noćno mokrenje u krevet
- vrtoglavica, nesvjestica ili nelagoda u grudima koji mogu biti simptomi promjena u električnoj aktivnosti srca (što se vidi na elektrokardiogramu) ili poremećenog ritma srca

Neželjena djelovanja kod djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima sa djecom i adolescentima, neželjena djelovanja su uglavnom bila slična kao i kod odraslih osoba (pogledajte gore navedeno). Najčešća neželjena djelovanja kod djece i adolescenata su glavobolja, nesanica, proljev i osjećaj mučnine.

Simptomi koji se javljanju nakon prekida terapije

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti neželjena djelovanja kao što su:

- omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, mučnina i povraćanje i drhtavica (pogledajte dio 3. Kako uzimati **LISETRU**)

Uočen je povećan rizik od prijeloma kostiju kod bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati LISETRU?

LISETRU čuvati van dohvata i pogleda djece. Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine

LISETRA se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru.

Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav:

Δ **LISETRA film tablete 50 mg:** Svaka tableta sadrži 50 mg sertralin hidrohlorida kao aktivnu supstancu.
Pomoćne supstance: kalcijum hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, povidon, magnezij stearat
Film: Opadry II green, prečišćena voda

Δ **LISETRA film tablete 100 mg:** Svaka tableta sadrži 100 mg sertralin hidrohlorida kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: kalcijum hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, povidon, magnezij stearat
Film: Opadry II green, prečišćena voda

Sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 (3x10) film tableta (ujednačene, ravne, bijele filmom obložene tablete) od 50 mg sertralina u blister pakovanju.
Kutija sa 30 (3x10) film tableta od (ujednačene, ravne, zelene filmom obložene tablete) 100 mg sertralina u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

Δ **LISETRA, film tableta, 30 x 50 mg:** 04-07.3-2-2819/16 od 07.03.2017.

Δ **LISETRA, film tableta, 30 x 100 mg:** 04-07.3-2-2820/16 od 07.03.2017.

Datum zadnje revizije uputstva

Mart, 2017.

SPUP00392 V2