

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Setaloft 50 mg potahované tablety Setaloft 100 mg potahované tablety**

sertralin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Setaloft a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Setaloft užívat
3. Jak se přípravek Setaloft užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Setaloft uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Setaloft a k čemu se používá**

Přípravek Setaloft obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

#### **Přípravek Setaloft je určen k léčbě**

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně - kompulzivní poruchy (u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6-17 let)

Deprese je klinické onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný(á), nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně - kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte soustavně představami (obsesí), které Vás nutí provádět opakující se rituály (nutkání, neboli kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocity intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Váš lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný pro léčbu Vaší choroby.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistý(á), proč Vám byl přípravek Setalofť předepsán.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Setalofť užívat**

### **Neužívejte přípravek Setalofť**

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) léky zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO, jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (lék pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza)

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Setalofť se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Setalofť sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- pokud trpíte epilepsií nebo se u Vás křeče (záchvaty) projeví v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- pokud trpíte maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte svého lékaře.
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy“)
- pokud trpíte serotoninovým syndromem nebo neuroleptickým maligním syndromem. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky (další serotonergní léky včetně dalších serotonergních antidepresiv, amfetaminů, triptanů, léků, které narušují metabolismus serotoninu (včetně inhibitorů MAO, např. methylenová modř), antipsychotik a jiných antagonistů dopaminu a opioidů, mohou se ve vzácných případech tyto syndromy objevit (příznaky viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se u Vás vyskytnou takové příznaky, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař by Vám sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Setalofť. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient, je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše)
- pokud trpíte onemocněním jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Setalofť
- pokud trpíte cukrovkou; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem Setalofť ovlivněna a užívání léků na cukrovku může být nutné přizpůsobit
- pokud trpíte krvácivostí (sklon k tvorbě modřin) nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení, nebo jste těhotná (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Setalofť lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT)
- pokud máte potíže s očima, jako některý typ glaukomu (zvýšený nitrooční tlak)

- pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu
- pokud trpíte srdečním onemocněním či nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku, máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodlužují QT interval

Testy moči na benzodiazepiny mohou vést k falešným pozitivním výsledkům, pokud užíváte sertralin. Použitím přesnějších testů může být sertralin od benzodiazepinů odlišen.

### **Neklid/akatizie**

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizii). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

### **Abstinenční příznaky**

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Setaloft“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti**

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

### **Myšlenky podobné těmto můžete mít:**

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostnou poruchu a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Sexuální dysfunkce**

Léčivé přípravky jako Setaloft (tzv. SSRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

### **Děti a dospívající**

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou (OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Setaloft pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Setaloft a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby

přípravkem Setaloft rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Setaloft ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování byly hodnoceny v dlouhodobé studii u více než 900 dětí ve věku od 6 do 16 let, které byly sledovány po dobu 3 let. Celkově výsledky studie ukázaly, že se děti léčené sertralinem vyvíjely normálně, kromě mírného přírůstku hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Setaloft**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Setaloft a přípravek Setaloft může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

### **Užívání přípravku Setaloft s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky**

- léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (pro léčbu depresí) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Setaloft spolu s těmito léky.
- léky pro léčbu duševních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Setaloft spolu s pimozidem.

### **Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků**

- léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity)
- bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan
- léky pro léčbu silné nebo chronické bolesti (opioidy, např. tramadol, fentanyl)
- léky používané k anestézii (např. fentanyl, mivakurium a suxamethonium)
- léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan)
- léky na ředění krve (warfarin)
- léky pro léčbu bolesti/artritidy (např. nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin))
- sedativa (zklidňující léky, např. diazepam)
- diuretika (močopudné léky na odvodnění)
- léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid)
- léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- léky pro léčbu mánie a deprese (lithium)
- jiné léky pro léčbu deprese (jako je amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin)
- léky pro léčbu schizofrenie a jiných mentálních poruch (jako je perfenazin, levomepromazin a olanzapin)
- léky pro léčbu vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- léky pro léčbu bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin)
- léky pro léčbu plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- léky pro léčbu HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy jako je ritonavir a telaprevir)
- léky pro léčbu nevolnosti a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant)
- léky působící proti shlukování krevních destiček (např. tiklopidin)

- léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (jako jsou některá antipsychotika a antibiotika)
- metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.

### **Přípravek Setalofť s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety přípravku Setalofť mohou být užívány s jídlem i bez něj. Během léčby přípravkem Setalofť je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin nesmí být užíván současně s grapefruitovou šťávou, protože to může zvýšit hladinu sertralinu ve Vašem těle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě.

Jestliže užíváte přípravek Setalofť koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Setalofť, aby Vám mohli poradit.

Užívání látek podobných přípravku Setalofť během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Vaše novorozené dítě může mít i další příznaky, které se obvykle projeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralou kůži a přehřívání či podchlazení těla
- namodralé rty
- zvracení nebo potíže s krmením
- únavu, nespavost nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, chvění nebo křeče
- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízkou hladinu krevního cukru

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám budou schopni poradit.

#### *Kojení*

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze, usoudí-li Váš lékař, že přínos převyšuje možné riziko pro dítě.

#### *Plodnost*

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Přípravek Setalofit obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Setalofit užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Doporučená dávka přípravku**

##### **Dospělí**

##### **Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha**

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

##### **Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha**

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

##### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Setalofit lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

##### **Obsedantně-kompulzivní porucha**

**Děti ve věku 6-12 let:** doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně. Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

**Dospívající ve věku 13-17 let:** doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho instrukcemi.

##### **Způsob podání**

Tablety přípravku Setalofit je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. To závisí na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

##### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Setalofit, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Setalofit, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vždy vezměte s sebou obal od léku, bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Príznaky predávkování jsou ospalost, nevolnost a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Setalofť**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Setalofť**

Přípravek Setalofť nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Setalofť, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je nevolnost. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

**Informujte svého lékaře ihned**, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto léku; tyto příznaky mohou být závažné:

- objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem tzv. Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, dýchavičnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů
- zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Ve vzácných případech se tyto syndromy mohou objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater
- zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražednými myšlenkami)
- začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Setalofť pocit neklidu a nejste schopni(a) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- máte-li záchvat (křeče)
- máte-li manickou epizodu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých a po uvedení přípravku na trh.

#### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů**

- nespavost, ospalost
- závrať
- bolest hlavy
- průjem, nevolnost
- sucho v ústech

- porucha ejakulace
- únava

#### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů**

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu
- úzkost, deprese, neklid, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů
- třes, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů)\*, necitlivost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě
- poruchy zraku
- zvonění v uších
- bušení srdce
- návaly horka
- zívání
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost
- zvýšené pocení, vyrážka
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů
- nepravidelnost v menstruačním cyklu, porucha erekce
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka
- zvýšení tělesné hmotnosti
- poranění

#### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- střevní potíže, infekce ucha
- nádor
- přecitlivělost, sezónní alergie
- nízká hladina hormonů štítné žlázy
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování\*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agrese, euforická nálada (pocit příliš velkého štěstí), paranoia
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrat' při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči
- zvětšené zornice
- bolest ucha
- zrychlená srdeční frekvence, srdeční poruchy
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)\*, vysoký krevní tlak, zrudnutí, krev v moči
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná produkce slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka
- otok oka, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot
- zánět kloubů, svalové záškuby, svalové křeče\*, svalová slabost
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha



- otok dolních končetin, třesavka, potíže s chůzí, žížen
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti
- **Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

#### **Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů**

- zánět tlustého střeva, otok uzlin, pokles počtu krevních destiček\*, pokles počtu bílých krvinek\*
- závažné alergické reakce
- endokrinní potíže\*
- vysoká hladina cholesterolu, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru\*, nízká hladina sodíku v krvi\*
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny\*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být známkou závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))\* , porucha smyslového vnímání
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejnoměrná velikost zornic\*, abnormální vidění\*, potíže se slzením
- srdeční infarkt, motání hlavy, mdloby nebo nepříjemné pocity na hrudi, které mohou být známkami změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu\*, pomalá srdeční frekvence
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)\*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie)
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní\*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní
- potíže s jaterní funkcí, závažné onemocnění jater\*, žlutá kůže a oči (žloutenka)\*
- kožní reakce na slunce\*, otok kůže\*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech
- rozpad svalové tkáně\*, poruchy kostí
- opožděný začátek močení, snížený objem moči
- vylučování mateřského mléka mimo období kojení, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů\*, prodloužená erekce
- kýla, snížená léková tolerance
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů\*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve\*
- procedura pro rozšíření cév

#### **Není známo: z dostupných údajů nelze určit**

- zablokovaná čelist\*
- noční pomočování\*
- částečná ztráta zraku
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)\*
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2

- svalová slabost a silná bolest svalů, které mohou být známkou poruchy podobné mnohočetnému deficitu acyl-CoA dehydrogenáz (MADD)\*

**\*Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh.**

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm pozorovaným u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

### **Příznaky objevující se po ukončení léčby**

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako je závrať, necitlivost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Setalof“).

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Setalof uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Setalof obsahuje**

- Léčivou látkou je sertralin.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, povidon 40, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potah (50 mg): hypromelosa 6, mastek, propylenglykol a oxid titaničitý (E 171).

Potah (100 mg): hypromelosa 6, hypromelosa 15, mastek, propylenglykol a oxid titaničitý (E 171).

### **Jak přípravek Setaloft vypadá a co obsahuje toto balení**

#### *Setaloft 50 mg potahované tablety*

Bílé, podlouhlé (10 mm x 5 mm), bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a s označením „L“ na straně druhé.

#### *Setaloft 100 mg potahované tablety*

Bílé, kulaté (10 mm), bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou na jedné straně a s označením „C“ na straně druhé.

Velikosti balení: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 98, 98x1, 100 a 100x1 tablet v blistrech a 100, 250 a 500 tablet v lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko

#### Výrobce:

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Česká republika | Setaloft   |
| Polsko          | Sertranorm |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.06.2025**