

**Листовка: информация за пациента**

**Сеталофт 50 mg филмирани таблетки  
Setaloft 50 mg film-coated tablets**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20080022
Разрешение № .....	BG/MK/M6-57000-1
Одобрение № .....	13.12.2021

**1. Какво представлява Сеталофт и за какво се използва**

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

**Сеталофт може да се използва за лечение на:**

- депресия и предотвратяване на повторна поява на депресия (при възрастни)
- социално тревожно разстройство (при възрастни)
- посттравматично стресово разстройство (ПТСР) (при възрастни)
- паническо разстройство (при възрастни)
- обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) (при възрастни, деца и юноши на възраст 6 - 17 години)

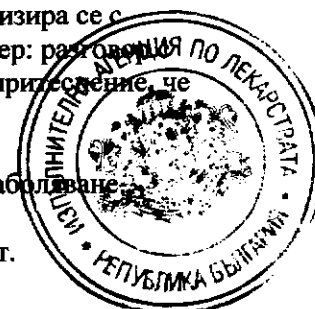
Депресията е клинично заболяване, със симптоми като чувство на тъга, безсъние или неспособност да се радвате на живота както досега.

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

ПТСР е състояние, което може да възникне след много емоционално травматично 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: разговори с непознати, говорене пред група хора, хранене или пиене пред други хора или притеснение, 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 Сеталофт.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сеталофт

### Не приемайте Сеталофт:

- 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 прекратите лечението със сертралин трябва да изчакате поне 1 седмица, преди да започнете лечение с МАОИ-инхибитор. След прекратяване на 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 психози).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сеталофт.

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

- ако имате епилепсия (припадъци) или в миналото сте имали гърчове. Ако имате припадък (гърч), незабавно се свържете с Вашия лекар.
- ако сте страдали от маниакално депресивно заболяване (биполарно разстройство) или шизофрения. Ако имате маниен епизод, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- ако имате или преди сте имали мисли за самонараняване или самоубийство (вижте по-долу "Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство").
- ако имате серотонинов синдром или невролептичен малигнен синдром. В редки случаи тези синдроми могат да се появят когато приемате някои лекарства едновременно със сертралин. (За симптоми вижте точка 4. Възможни нежелани реакции.). Вашият лекар трябва да Ви е казал, ако сте страдали от това в миналото.
- ако имате ниски стойности на натрий в кръвта, тъй като това може да възникне в резултат на лечение със Сеталофт. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако приемате определени лекарства за високо кръвно налягане, тъй като тези лекарства също могат да променят стойностите 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 Сеталофт.
- ако имате диабет; стойностите на кръвната Ви захар могат да се изменят поради приема на Сеталофт и може да се наложи коригиране на дозите на Вашите лекарства за диабет.
- ако страдате от нарушения на кръвенето или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“) или приемате лекарства, които разреждат кръвта (напр. ацетилсалицилова киселина (аспирин) или варфарин)) или могат да увеличат риска от кървене.
- ако сте дете или юноша под 18 години. Сеталофт трябва да се използва само за лечение на деца и юноши на възраст 6 - 17 години, страдащи от obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР). Ако сте били лекувани за това разстройство, Вашият лекар ще иска стриктно да Ви наблюдава (вижте по-долу раздела Деца и юноши).
- ако провеждате електроконвулсивна терапия (ЕКТ);
- ако имате проблеми с очите, като например определени видове глаукома (повишено вътреочно налягане);
- когато приемате сертралин, резултатите от тестовете в урината за бензодиазепини могат да бъдат фалшиво-позитивни.
- ако са Ви казали, че имате нарушена функция на сърцето, открита на електрокардиограма (ЕКГ), известна като удължен QT интервал;



- ако имате сърдечно заболяване, ниски нива на калий или ниски нива на магнезий, фамилна анамнеза за удължаване на QT интервала, ниска сърдечна честота и съпътстваща употреба на лекарства, които удължават QT интервала.

Лекарства като Сеталофт (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). По-вероятно е тя да възникне през първите няколко седмици от терапията. Повишаването на дозата може да бъде опасно и ако получите такива симптоми трябва да уведомите Вашия лекар.

#### **Реакции на отнемане**

Нежеланите реакции, свързани с прекратяване на лечението (реакции на отнемане) са чести, особено ако лечението е спряно внезапно (вижте точка 3 Ако сте спрели приема на Сеталофт и точка 4. Възможни нежелани реакции). Рискът от симптоми на отнемане зависи от продължителността на лечение, дозировката и бързината, с която дозата се понижава. Като цяло такива симптоми са леки до умерени. При някои пациенти обаче могат да бъдат тежко изразени. 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 понижава постепенно за период от няколко седмици или месеца и винаги 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.

#### **По-вероятно е да мислите така:**

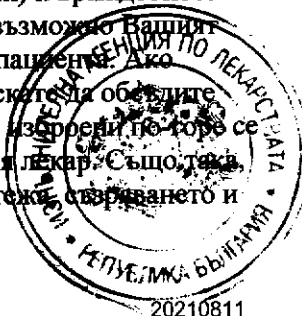
- ако и преди сте мислили да се самоубиете или да си навредите;
- ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за самоубийствено поведение при хора под 25 години с психични състояния, лекувани с антидепресанти.

Ако по всяко време имате мисли да си навредите или да се самоубиете, веднага се свържете с Вашия лекар или 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, под 18 години, освен при пациенти с обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР). При пациенти под 18 години, лекувани с този клас лекарства има повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самонараняване или самоубийство (суицидни мисли) и враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това е възможно Вашият лекар да предпише Сеталофт на пациент под 18 години, ако е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар Ви е предписал Сеталофт и сте на възраст под 18 години и искате да обсъдите това, моля свържете се с него/нея. В допълнение, ако някой от симптомите, изброени по-горе се появи или се влоши, докато приемате Сеталофт, трябва да уведомите Вашия лекар. Също така безопасността на Сеталофт за продължителен период по отношение на растежи, свързането и



интелектуалното (когнитивното) и поведенческо развитие в тази група все още не са установени.

### **Други лекарства и Сеталофт**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Сеталофт, или Сеталофт може да намали ефективността на други лекарства, които приемате през същото време.

### **Приемането на Сеталофт 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 метиленовото синьо (използвано за лечение на високи нива на метхемоглобин в кръвта). Не използвайте Сеталофт заедно с тези лекарства.
- лекарства за лечение на психични заболявания, като психози (пимозид). Не използвайте Сеталофт заедно с пимозид.

### **Кажете на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:**

- лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на хиперактивно разстройство с дефицит на вниманието (ХРДВ), нарколепсия и затлъстяване);
- лекарствени средства 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 (като трамадол и бупренорфин);
- лекарства, използвани при анестезия или за лечение на хронична болка (като фентанил, мивакуриум и суксаметоний);
- лекарства за лечение на мигрена (като суматриптан);
- лекарства за разреждане на кръвта (варфарин);
- лекарства използвани за лечение на болка и висока температура (метамизол);
- лекарства за лечение на болка/артрит (нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, ацетилсалицилова киселина;
- седативни (успокоителни) средства (диазепам);
- диуретици (наречени също „отводняващи“ лекарства);
- лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин);
- лекарства за лечение на диабет (толбутамид);
- лекарства за лечение на прекомерни стомашни киселини, язви и киселини (циметидин, омепразол, лансопризол, пантопризол, 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, използвани за лечение на високо кръвно налягане, болка в областта на гърдите или регулиране на сърдечната честота и сърдечния ритъм (като верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропафенон);
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин). лекарства, използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички (като кетоназол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол);
- лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция/СПИН и хепатит С (протеазни инхибитори, като ритонавир, телапневир);
- лекарства, използвани за предотвратяване на гадене и повръщане след операция или химиотерапия (апрепитант);
- лекарства, които предотвратяват слепването на тромбоцитите (тиклопидин).



- лекарства, за които е известно, че повишават риска от промени в електрокардиограмата (напр. някои антипсихотици и антибиотици).

### **Сеталофт с храна, напитки и алкохол**

Таблетките Сеталофт могат да се приемат със и без храна. Алкохолът трябва да се избягва, докато се приема Сеталофт.

Сертралин не трябва да се приема в комбинация със сок от грейпфрут, тъй като това може да повиши нивото на сертралин в организма Ви.

### **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 се назначи по време на бременност, само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас надвишава всякакъв възможен риск за развитието на бебето.

Уверете се, че Вашите акушерка и/или лекар знаят, че Вие приемате Сеталофт. Когато се приемат по време на бременност, по-специално през първите 3 месеца от бременността, лекарства подобни на Сеталофт, могат да повишат риска от поява на сериозно усложнение при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония при новороденото (ПБХН), което води до учестено дишане и посиняване на бебето. Тези симптоми обикновено започват в рамките на първите 24 часа след раждането на бебето. Ако това се появи при Вашето бебе, незабавно се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

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

- затруднено дишане;
- синкава кожа или кожа, която е много топла или студена;
- посинели устни;
- повръщане или нарушено хранене;
- бебето Ви е много уморено, не може да спи или плаче много;
- сковани или отпуснати мускули;
- треперене, нервност или припадъци;
- засилени рефлексии;
- раздразнителност;
- ниска кръвна захар.

Ако бебето Ви има някой от тези симптоми при раждането или сте загрижени за здравето на Вашето бебе, обърнете се към Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Ако приемате Сеталофт 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 Сеталофт, за да могат да Ви посъветват.

Има доказателство, че сертралин преминава в кърмата при хора. По време на кърмене Сертралин може да Ви се прилага, само ако Вашият лекар прецени, че ползата надвишава всякакъв възможен риск за бебето.

Проучвания при животни са показали възможно влошаване на качеството на спермата. Резултат на някои лекарства като сертралин. Теоретично, това би могло да засегне фертилитета, но влияние върху фертилитета при хора все още не е наблюдавано.

### **Шофиране и работа с машини**

Психотропни лекарствени продукти като сертралин могат да окажат влияние върху способността Ви 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.

#### **Сеталофт съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Сеталофт**

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 обесивно-компулсивно разстройство**

За депресия и ОКР обичайната ефективна дневна доза е 50 mg. Дневната доза може да се повишава стъпаловидно с увеличения от по 50 mg и на интервали от поне една седмица за период от няколко седмици. Максималната препоръчителна дневна доза е 200 mg.

##### **Паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство**

За паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство лечението трябва да започне с дневна доза от 25 mg и да се повиши на 50 mg дневно след една седмица.

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

##### **Употреба при деца и юноши**

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

##### **Обесивно-компулсивно разстройство**

**Деца на възраст от 6 до 12 години:** препоръчителната 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:** препоръчителната 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 приложение**

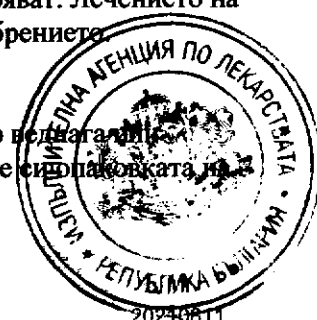
Сеталофт таблетки може да се приема със или без храна.

Приемайте своето лекарство веднъж дневно сутрин или вечер.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате този лекарствен продукт. Това зависи от естеството 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 трябва да продължи 6 месеца след настъпване на подобрението.

##### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сеталофт**

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



Симптомите на предозиране могат да бъдат: сънливост, гадене и повръщане, учестен сърдечен ритъм, треперене, възбуда, замаяност и в редки случаи изпадане в безсъзнание.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Сеталофт**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

#### **Ако сте спрели приема на Сеталофт**

Не спирайте приема на Сеталофт, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите. Вашият лекар ще иска постепенно да понижи Вашата доза Сеталофт в продължение на 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 Сеталофт, моля разговаряйте с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 отзвучават или отслабват по интензитета в хода 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 заболяване, известно като синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза (ТЕН). В тези случаи Вашият лекар ще спре лечението Ви.
- алергична реакция или алергия, която може да включва симптоми като сърбящ кожен обрив, проблеми с дишането, хрипове, подути клепачи, лице или устни;
- ако получите възбуда, обърканост, диария, висока температура и високо кръвно налягане, обилно изпотяване и ускорен сърдечен ритъм. Това са симптоми на серотонинов синдром или на невролептичен малигнен синдром. В редки случаи тези синдроми могат да се появят, когато приемате определени лекарства едновременно със сертралин. Вашият лекар може да реши да спре лечението Ви.
- ако получите пожълтяване на кожата и очите, което може да означава увреждане на черния дроб.
- ако почувствате депресивни симптоми с идеи за самонараняване или самоубийство (суицидни мисли).
- ако започнете да усещате двигателно безпокойство и не сте в състояние да седите или да стоите неподвижно след като започнете да приемате Сеталофт. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако започнете да чувствате безпокойство.
- ако имате гърчове (припадъци);
- ако имате маниялни епизоди (вижте точка 2“ Предупреждения и предпазни мерки”).

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в клиничните проучвания при възрастни и след пускането на лекарството на пазара.



### **Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека**

Безсъние, замаяност, сънливост, главоболие, диария, прилошаване, сухота в устата, липса на еякулация, умора.

### **Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека**

- възпаление на горните дихателни пътища, възпалено гърло, хрема;
- увеличен или намален апетит;
- тревожност, депресия, възбуда, намален сексуален интерес, нервност, странни усещания, кошмари, скърцане със зъби,
- треперене, проблеми с мускулните движения (като силна двигателна активност, напрегнатост на мускулите, затруднено ходене и скованост, спазми и неволни движения на мускулите)\*, вцепененост и изтръпване, мускулно напрежение, липса на внимание, промяна на вкуса;
- зрително увреждане;
- звънене в ушите;
- сърцебиене;
- горещи вълни;
- прозяване;
- разстроен стомах, запек, болка в областта на корема, повръщане, газове;
- повишено потене, обрив;
- болки в гърба, болки в ставите, мускулни болки;
- нередовна менструация, еректилна дисфункция;
- общо неразположение, болка в гърдите, слабост, повишена температура;
- повишаване на теллото;
- нараняване.

### **Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека**

- гастроентерит, ушна инфекция;
- тумор;
- свръхчувствителност, сезонна алергия;
- ниски хормони на щитовидната жлеза;
- мисли за самоубийство, самоубийствено поведение\*, психично разстройство, необичайни мисли, безгрижност, халюцинации, агресия, еуфорично настроение, параноя;
- амнезия, намалено усещане, неволеви мускулни контракции, изпадане в безсъзнание, повишена двигателна активност, мигрена, конвулсии, замаяност при изправяне, нарушена координация, нарушение на говора;
- разширени зеници;
- болка в ушите;
- ускорен сърдечен ритъм, проблеми със сърцето;
- проблеми с кръвенето (като стомашно кръвене)\*, високо кръвно налягане, зачервяване на лицето, кръв в урината;
- задух, кръвене от носа, затруднено дишане, възможна поява на хрипове;
- катранени изпражнения, увреждане на зъбите, възпаление на хранопровода, проблеми с езика, хемороиди, повишено отделяне на слюнка, затруднено преглъщане, оригване, увреждане на езика;
- оток на очите, уртикария, косопад, сърбеж, лилави петна по кожата, кожен проблем с образуване на мехури, суха кожа, оток на лицето, студена пот;
- остеоартрит, мускулни потрепвания, мускулни крампи\*, мускулна слабост;
- повишени позиви за уриниране, проблеми с уринирането, невъзможност да се уринира, незадържане на урина, често уриниране, уриниране през нощта,
- сексуална дисфункция, силно вагинално кръвене, вагинален кръвоизлив, сексуална дисфункция при жените;
- подуване на краката, студени тръпки, затруднено ходене, жажда;
- повишаване на нивата на чернодробните ензими, намаляване на теллото;





- По време на лечение със сертралин или непосредствено след спиране на лечението се съобщава за случаи на идеи за самоубийство и самоубийствено поведение (вижте точка 2);

**Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека**

- дивертикулит, подуване на лимфните жлези, намаляване на броя на клетките, отговорни за съсирването на кръвта\*, намаляване на белите кръвни клетки\*;
- тежка алергична реакция;
- ендокринни проблеми\*;
- висок холестерол, проблеми с контролиране нивата на кръвната захар (диабет), ниски стойности на кръвната захар, повишаване на нивата на кръвната захар\*, ниски нива на натрий (сол) в кръвта\*;
- физически симптоми, дължащи се на стрес или емоции, ужасяващи необичайни сънища\*, лекарствена или наркотична зависимост, ходене на сън, преждевременна еякулация;
- кома, необичайни движения, затруднено придвижване, повишена чувствителност, внезапно силно главоболие (което може да е признак на сериозно състояние, известно като Синдром на обратимо свиване на мозъчните съдове (СОСМС), сензорни смущения;
- петна пред очите, глаукома, двойно виждане, чувствителност на очите към светлина, кръвоизлив в очите, различни размери на зениците\*, проблеми със зрението\*, сълзене от очите;
- сърдечен пристъп, прималяване, припадък или дискомфорт в гърдите, които могат да бъдат признаци на промени в електрическата активност на сърцето (наблюдавани на електрокардиограмата) или неправилен сърдечен ритъм\*, бавен сърдечен ритъм;
- лошо кръвоснабдяване на ръцете и краката;
- учестено дишане, прогресивно срастване на белодробна тъкан (интерстициална белодробна болест)\*, оток на гърлото, затруднен говор, бавно дишане, хълцане;
- язвички в устата, възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит)\*, кръв в изпражненията, разязвяване на езика, възпаление в устната кухина;
- проблеми с чернодробната функция, сериозни проблеми с чернодробната функция\*, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)\*;
- кожна реакция при излагане на слънце\*, оток на кожата\*, нарушена структура на косата, необичайна миризма на кожата, обрив в косата;
- разпад на мускулна тъкан\*, увреждане на костите;
- затруднено уриниране, намалено уриниране;
- секрети от гърдата, суха вагинална област, секрети от влагалището, зачервен болезнен пенис и препуциум (кожната гънка около главичката на половия член), уголемяване на гърдите\*, продължителна ерекция;
- херния, намалена поносимост към лекарството;
- повишени нива на холестерол в кръвта, отклонения на лабораторните изследвания\*, увреждане на семенната течност, проблеми със съсирването на кръвта\*;
- процедура за разширяване на кръвоносните съдове.

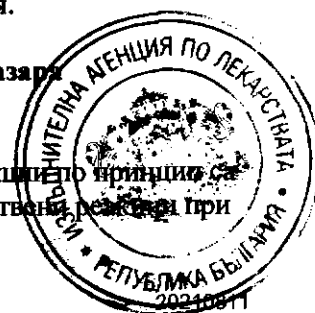
**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- скованост на челостта\*;
- нощно напикаване\*;
- частична загуба на зрение;
- възпаление на дебелото черво (причиняващо диария);
- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация.

**\* Нежелани реакции, съобщавани след пускането на лекарството на пазара**

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

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



### **Симптоми, които могат да възникнат при преустановяване на лечението**

Ако внезапно спрете да приемате това лекарство, може да получите нежелани реакции като замаяност, скованост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, прилошаване и треперене (вижте точка 3 "Ако сте спрели приема на Сеталофт").

При пациентите, които приемат този вид лекарствени продукти се наблюдава повишен риск от счупвания на костите.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Сеталофт**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и/или бутилката и картонената опаковка след „Годен до“. 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 Сеталофт**

- Активното вещество е сертралин.
- Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg сертралин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са:  
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон К30; кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.  
Филмово покритие: хипромелоза 6, талк, пропиленгликол, титанов диоксид (E171).

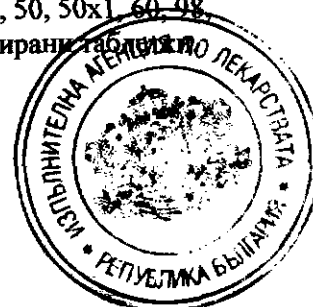
### **Как изглежда Сеталофт и какво съдържа опаковката**

Бели, овални, с размери 10 mm x 5 mm, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и маркировка "L" от другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Това лекарство се предлага в блистери от 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 98, 98x1, 100 и 100x1 филмирани таблетки и в бутилки със 100, 250 и 500 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



**Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Производител**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Малта

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

Австрия	Sertralin Actavis 50 mg Filmtabletten
България	Сеталофт 50 mg филмирани таблетки
Швеция	Sertranat

**Дата на последно преразглеждане на листовката -**

