

ACIPREX

Escitalopramum 10 mg

Skrócona informacja o leku: ACIPREX®.

Aciprex, 10 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę powlekana zawiera 10 mg escitalopramu (Escitalopramum) w postaci szczawianu
Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny.
Kod ATC: N 06 AB 10.

Wskazania do stosowania: Leczenie dużych epizodów depresji, leczenie zaburzeń lęku napadowego (lęku panicznego) z agorafobią lub bez agorafobii, leczenie fobii społecznej i leczenie zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania dawki dobowej większej niż 20 mg. Duże epizody depresji Zwykle stosuje się dawkę 10 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta, dawkę można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę. Działanie przeciwdepresyjne uzyskuje się zazwyczaj po 2-4 tygodniach stosowania produktu. Po ustąpieniu objawów leczenie należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy, aby utrwalić odpowiedź na leczenie. Zaburzenia lęku napadowego (lęku panicznego) z agorafobią lub bez agorafobii W pierwszym tygodniu zaleca się dawkę początkową 5 mg, a następnie zwiększenie dawki do 10 mg na dobę. Dawkę można następnie zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę, w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta. Maksymalną skuteczność osiąga się po około 3 miesiącach stosowania produktu. Leczenie trwa kilka miesięcy. Fobia społeczna Zwykle stosuje się dawkę 10 mg raz na dobę. Na ogół poprawę stanu klinicznego uzyskuje się po 2-4 tygodniach leczenia. Dawkę można następnie zmniejszyć do 5 mg lub zwiększyć maksymalnie do 20 mg na dobę, zależnie od indywidualnej reakcji pacjenta. Fobia społeczna jest chorobą o przebiegu przewlekłym i zalecane jest kontynuowanie terapii przez 12 tygodni w celu uzyskania trwałej odpowiedzi na leczenie. Długotrwałą terapię osób odpowiadających na leczenie badano przez 6 miesięcy, można ją rozważyć indywidualnie w celu zapobiegania nawrotom choroby; korzyści prowadzonego leczenia powinny być regularnie oceniane. Fobia społeczna jest ściśle zdefiniowanym rozpoznaniem określonej choroby; nie należy jej mylić z nadmierną nieśmiałością. Farmakoterapia jest wskazana wyłącznie wtedy, kiedy zaburzenie to w istotny sposób utrudnia wykonywanie pracy zawodowej i kontakty społeczne. Nie przeprowadzono badań porównujących omawiane leczenie z terapią poznawczo-behawioralną. Farmakoterapia stanowi element kompleksowego postępowania terapeutycznego. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne. Dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta, dawkę można zwiększyć do dawki maksymalnej, tj. 20 mg na dobę. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne to choroba przewlekła i pacjenci powinni być leczeni odpowiednio długo, aby uzyskać pewność, że objawy choroby ustąpiły. Korzyści terapeutyczne i stosowana dawka powinny być regularnie oceniane. Pacjenci w podeszłym wieku (>65 lat) Dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta, dawkę można zwiększyć do 10 mg na dobę. Nie badano skuteczności produktu Aciprex w leczeniu fobii społecznej u osób w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież (<18 lat) Produktu Aciprex nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zaburzenia czynności nerek U pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Zaburzenia czynności wątroby U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby w pierwszych dwóch tygodniach leczenia zaleca się stosowanie początkowej dawki 5 mg na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 10 mg na dobę. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby zaleca się zachowanie wyjątkowej ostrożności, również podczas dostosowywania dawkowania. Osoby wolno metabolizujące leki z udziałem izoenzymu CYP2C19 Pacjentom, o których wiadomo, że wolno metabolizują leki z udziałem izoenzymu CYP2C19, zaleca się dawkę początkową 5 mg na dobę w pierwszych dwóch tygodniach leczenia. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 10 mg na dobę. Objawy z odstawienia obserwowane po zakończeniu leczenia Należy unikać nagłego odstawienia produktu. Kończąc leczenie produktem Aciprex dawkę należy stopniowo zmniejszać przez okres przynajmniej 1-2 tygodni, aby uniknąć wystąpienia objawów z odstawienia. W razie wystąpienia objawów nietolerowanych przez pacjenta, będących następstwem zmniejszenia dawki lub odstawienia produktu, należy rozważyć wznowienie stosowania poprzednio przepisanej dawki. Następnie lekarz może kontynuować wolniejsze zmniejszanie dawki. Sposób podawania Podanie doustne. Produkt Aciprex stosuje się w pojedynczej dawce dobowej i może być przyjmowany z pokarmem lub niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na escitalopram lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne leczenie nieselektywnymi, nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) z powodu ryzyka wystąpienia zespołu serotoninowego przebiegającego z pobudzeniem, drżeniem, hipertermią. Jednoczesne stosowanie escitalopramu z odwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy A (np. moklobemidem) lub linezolidem (odwracalny nieselektywny inhibitor monoaminooksydazy) z powodu ryzyka zespołu serotoninowego. Escitalopram jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznaniem wydłużeniem odstępu QT lub z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT. **Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie escitalopramu z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT.** **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wymienione poniżej specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania odnoszą się do grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors). Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) Produktu Aciprex nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W prowadzonych badaniach klinicznych zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż w grupie, której podawano placebo. Jeśli w oparciu o istniejącą potrzebę kliniczną podjęta zostanie jednak decyzja o leczeniu, pacjenta należy uważnie obserwować czy nie występują u niego skłonności samobójcze. Ponadto brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania. Lęk paradoksalny U niektórych pacjentów z lękiem napadowym (napady lęku panicznego) w początkowym okresie leczenia lekami przeciwdepresyjnymi może nastąpić nasilenie objawów lękowych. Ta paradoksalna reakcja zazwyczaj ustępuje w ciągu dwóch tygodni kontynuowanego leczenia. Zaleca się stosowanie małej dawki początkowej, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia stanów lękowych. Napady drgawkowe Stosowanie produktu należy przerwać u każdego pacjenta, u którego wystąpią drgawki po raz pierwszy lub jeżeli zwiększy się częstość napadów (u pacjentów ze zdiagnozowaną wcześniej padaczką). U pacjentów z niestabilną padaczką należy unikać stosowania leków z grupy SSRI, a pacjenci z kontrolowaną padaczką powinni pozostawać pod szczególną kontrolą. Leki z grupy SSRI należy odstawić w razie zwiększenia częstości napadów drgawkowych. Mania Należy zachować ostrożność podczas stosowania leków z grupy SSRI u pacjentów z manią lub hipomanią w wywiadzie. Leki z grupy SSRI należy odstawić u każdego pacjenta, u którego wystąpi faza maniaka. Cukrzyca U chorych na cukrzycę leczenie lekami z grupy SSRI może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia lub hiperglikemia). Konieczna może być zmiana dawkowania insuliny oraz (lub) doustnych leków o działaniu hipoglikemizującym. Samobójstwo/myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, samoookaleceń i samobójstwa (zdarzeń związanych z samobójstwem). Zagrożenie to utrzymuje się aż do uzyskania istotnej remisji. Poprawa może nie nastąpić w pierwszych kilku tygodniach leczenia lub dłużej. Pacjentów należy uważnie obserwować aż do czasu jej wystąpienia. Ogólne doświadczenia kliniczne wskazują, że ryzyko samobójstwa jest zwiększone we wczesnym okresie uzyskiwania poprawy. Inne zaburzenia psychiczne, w których stosuje się escitalopram, również mogą się wiązać

ze zwiększeniem ryzyka zdarzeń związanych z samobójstwem. Ponadto zaburzenia te mogą przebiegać z dużym zaburzeniem depresyjnym. Podczas leczenia pacjentów z innymi zaburzeniami psychicznymi należy zatem zachować te same środki ostrożności, co podczas leczenia pacjentów z dużym zaburzeniem depresyjnym. Pacjenci ze zdarzeniami związanymi z samobójstwem w wywiadzie lub ze znacznie nasilonymi myślami o samobójstwie przed rozpoczęciem leczenia są bardziej zagrożeni myślami lub próbami samobójczymi i dlatego powinni być dokładnie monitorowani podczas leczenia. Metaanaliza badań klinicznych kontrolowanych placebo wykazała, że u pacjentów w wieku poniżej 25 roku życia z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekami przeciwdepresyjnymi (w porównaniu z grupą otrzymującą placebo) występuje zwiększone ryzyko zachowań samobójczych. Pacjentów należy uważnie obserwować, szczególnie z grup zwiększonego ryzyka, na początku leczenia oraz podczas zmiany dawkowania. Pacjenci i ich rodziny powinni zostać poinformowani o konieczności obserwacji każdego pogorszenia stanu klinicznego, wystąpienia myśli i zachowań samobójczych bądź innych nietypowych zmian w zachowaniu. W razie ich wystąpienia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Akatzja i (lub) niepokój psychoruchowy Stosowanie leków z grupy SSRI/SNRI (SNRI – Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitors) wiąże się z rozwojem akatzji, charakteryzującej się nieprzyjemnie odczuwanym stanem niepokoju i przymusem poruszania się, którym często towarzyszy niezdolność do siedzenia lub stania bez ruchu. Wystąpienie akatzji jest najbardziej prawdopodobne w pierwszych tygodniach leczenia. Zwiększenie dawki może być szkodliwe u pacjentów, u których wystąpią te objawy. Hiponatremia W rzadkich przypadkach informowano o hiponatremii podczas leczenia lekami z grupy SSRI. Hiponatremia jest prawdopodobnie spowodowana przez zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (wazopresyna) – SIADH i na ogół ustępuje po odstawieniu produktu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z grupy ryzyka, tzn. osób w podeszłym wieku, z marskością wątroby lub jednocześnie leczonych lekami, które mogą powodować hiponatremię. Krwotoki Podczas stosowania leków z grupy SSRI informowano o krwawieniu w obrębie skóry w postaci wybroczyn i plamicy. U pacjentów leczonych lekami z grupy SSRI należy zachować ostrożność, zwłaszcza gdy równocześnie stosuje się u nich doustne leki przeciwzakrzepowe, leki wpływające na czynność płytek krwi (np. atypowe leki przeciwpsychotyczne oraz pochodne fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne, tyklopidynę oraz dipirydamol) oraz u pacjentów z rozpoznąaną skazą krwotoczną. Leczenie elektrowstrząsami Doświadczenia kliniczne dotyczące równoczesnego stosowania leków z grupy SSRI i leczenia elektrowstrząsami są ograniczone i dlatego zaleca się zachowanie ostrożności. Zespół serotoninowy Należy zachować ostrożność stosując escytalopram w skojarzeniu z lekami o działaniu serotoninergicznym, takimi jak sumatryptan lub inne tryptany, tramadol i tryptofan. W rzadkich przypadkach informowano o wystąpieniu zespołu serotoninowego u pacjentów stosujących równocześnie leki z grupy SSRI oraz produkty o działaniu serotoninergicznym. Na wystąpienie tego zespołu może wskazywać jednocześnie wystąpienie takich objawów jak: pobudzenie, drżenie mięśniowe, drgawki kloniczne mięśni i hipertermia. W razie wystąpienia takiego zespołu objawów, należy natychmiast odstawić lek z grupy SSRI i lek o działaniu serotoninergicznym oraz rozpocząć leczenie objawowe. Ziele dziurawca Stosowanie w skojarzeniu leków z grupy SSRI i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może doprowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych. Objawy z odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia Objawy z odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia występują często, zwłaszcza jeśli odstawienie produktu było nagłe. W badaniach klinicznych zdarzenia niepożądane obserwowane po odstawieniu produktu wystąpiły u około 25% pacjentów leczonych escytalopramem i 15% pacjentów przyjmujących placebo. Ryzyko objawów z odstawienia może zależeć od wielu czynników, takich jak czas trwania leczenia i wielkość dawki oraz szybkość zmniejszania dawki. Najczęściej zgłaszanymi objawami są zawroty głowy, zaburzenia czucia (w tym parestezje i wrażenie porażenia prądem elektrycznym), zaburzenia snu (w tym bezsenność i wyziste sny), pobudzenie lub niepokój, nudności oraz (lub) wymioty, drżenie, splątanie, nadmierne pocenie, bóle głowy, biegunka, kołatanie serca, chwiejność emocjonalna, drażliwość oraz zaburzenia widzenia. Na ogół objawy te mają małe i umiarkowane nasilenie, choć u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Zazwyczaj objawy występują w ciągu kilku pierwszych dni po odstawieniu produktu, choć istnieją bardzo rzadkie doniesienia o takich objawach u pacjentów, którzy przypadkowo pominieli dawkę produktu. Na ogół objawy te ustępują samoistnie, zazwyczaj w ciągu 2 tygodni, choć u niektórych osób mogą utrzymywać się dłużej (2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku odstawiania produktu zaleca się zatem stopniowe zmniejszanie dawki escytalopramu przez okres kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od reakcji pacjenta (patrz „Reakcje odstawienia obserwowane po przerwaniu terapii”). Choroba niedokrwienna serca Ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Wydłużenie odstępu QT Stwierdzono, że escytalopram powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz arytmii komorowych, w tym zaburzenia typu *torsade de pointes*, głównie u pacjentów płci żeńskiej, u osób z hipokaliemią oraz u pacjentów ze stwierdzonym wydłużeniem odstępu QT lub innymi chorobami serca. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze znaczną bradykardią, u pacjentów po niedawno przeżytym ostrym zawale mięśnia sercowego lub z niewyrównaną niewydolnością serca. Zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia i hipomagnezemia zwiększają ryzyko wystąpienia złośliwej arytmii i należy je skorygować przed rozpoczęciem terapii escytalopramem. U pacjentów ze stabilną chorobą serca należy rozważyć wykonanie badania EKG przed rozpoczęciem terapii escytalopramem. W przypadku wystąpienia objawów arytmii podczas terapii escytalopramem, należy przerwać stosowanie leku i wykonać badanie EKG. Jaskra z zamkniętym kątem przesączania Leki z grupy SSRI, włącznie z escytalopramem, mogą wpływać na wielkość żrenicy oka powodując jej rozszerzenie. To działanie rozszerzające żrenicę może powodować zwężenie kąta oka i prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego i jaskry z zamkniętym kątem przesączania, szczególnie u predysponowanych pacjentów. Escytalopram należy stosować z ostrożnością u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania lub z jaskrą w wywiadzie. Zaburzenia czynności seksualnych Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4.8). Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. Interakcje farmakodynamiczne Przeciwwskazane leczenie skojarzone Nieodwracalne nieselektywne inhibitory MAO U pacjentów leczonych lekami z grupy SSRI w skojarzeniu z nieselektywnym nieodwracalnym inhibitorem monoaminooksydazy (MAO) oraz u pacjentów, którzy niedawno przerwali leczenie lekami z grupy SSRI i rozpoczęli leczenie inhibitorem MAO, donoszono o wystąpieniu ciężkich reakcji niepożądanych. W niektórych przypadkach u pacjentów wystąpił zespół serotoninowy. Przeciwwskazane jest stosowanie escytalopramu w skojarzeniu z nieselektywnymi nieodwracalnymi inhibitorami MAO. Stosowanie escytalopramu można rozpocząć 14 dni po zaprzestaniu stosowania nieodwracalnego inhibitora MAO. Między odstawieniem escytalopramu a rozpoczęciem leczenia nieselektywnym nieodwracalnym inhibitorem MAO należy zachować co najmniej 7-dniową przerwę. Odwracalny, selektywny inhibitor MAO-A (moklobemid) Ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego stosowanie escytalopramu w skojarzeniu z inhibitorem MAO-A, takim jak moklobemid, jest przeciwwskazane. Jeśli takie leczenie skojarzone jest konieczne, należy je rozpocząć podając najmniejszą zalecaną dawkę, a pacjent powinien pozostać pod stałą kontrolą kliniczną. Odwracalny, nieselektywny inhibitor MAO (linezolid) Antybiotyk linezolid jest odwracalnym nieselektywnym inhibitorem MAO i nie należy go stosować u pacjentów leczonych escytalopramem. Jeśli takie leczenie skojarzone jest konieczne, należy je rozpocząć podając najmniejszą zalecaną dawkę, a pacjent powinien pozostać pod stałą kontrolą kliniczną. Nieodwracalny selektywny inhibitor MAO-B (selegilina) Podczas stosowania escytalopramu w skojarzeniu z selegiliną (nieodwracalny inhibitor MAO-B), należy zachować ostrożność ze względu na ryzyko zespołu serotoninowego. Stosowanie selegiliny w dawkach do 10 mg na dobę w skojarzeniu z racemiczną mieszaniną cytalopramu było bezpieczne. Wydłużenie odstępu QT Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych i farmakodynamicznych escytalopramu w połączeniu z innymi lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT. Nie można wykluczyć efektu addycyjnego escytalopramu i tych leków. Z tego powodu przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie escytalopramu z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT, takimi jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperidol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksifloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna) i niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna). Leczenie skojarzone wymagające zachowania środków ostrożności Leki o działaniu serotoninergicznym

Jednoczesne podawanie z lekami o działaniu serotonergicznym (np. tramadol, sumatryptan oraz inne tryptany) może prowadzić do zespołu serotoninowego. **Leki obniżające próg drgawkowy** Leki z grupy SSRI mogą obniżyć próg drgawkowy. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania z innymi lekami, które mogą obniżyć próg drgawkowy [np. lekami przeciwdepresyjnymi (lekami trójpierścieniowymi, lekami z grupy SSRI)], lekami neuroleptycznymi (pochodnymi fenotiazyny, pochodnymi tioksantenu i pochodnymi butyrofenonu), meflochiną, bupropionem i tramadolem. **Lit, tryptofan** Informowano o nasileniu działania w przypadkach stosowania leków z grupy SSRI w skojarzeniu z litem i tryptofanem. Z tego względu należy zachować ostrożność stosując jednocześnie leki z grupy SSRI oraz wymienione leki. **Ziele dziurawca** Jednoczesne stosowanie leków z grupy SSRI i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może prowadzić do zwiększenia częstości działań niepożądanych. **Krwotoki** Stosowanie escytalopramu jednocześnie z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi może wpływać na ich działanie. W czasie rozpoczynania leczenia escytalopramem lub jego odstawiania u pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi należy prowadzić dokładną kontrolę parametrów krzepnięcia krwi. Równoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać skłonność do krwawień. **Alkohol** Nie należy oczekiwać interakcji farmakodynamicznych lub farmakokinetycznych escytalopramu z alkoholem. Jednak, podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu psychotropowym, spożywanie alkoholu podczas leczenia nie jest zalecane. **Produkty lecznicze powodujące hipokaliemię/hipomagnezemię** Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania innych produktów powodujących hipokaliemię/hipomagnezemię, ponieważ w takich przypadkach zwiększa się ryzyko wystąpienia złośliwych arytmii. **Interakcje farmakokinetyczne** **Wpływ innych leków na właściwości farmakokinetyczne escytalopramu** Metabolizm escytalopramu zachodzi głównie z udziałem izoenzymu CYP2C19. Izoenzymy CYP3A4 i CYP2D6 mogą również brać udział w metabolizowaniu escytalopramu, choć w mniejszym stopniu. Wydaje się, że metabolizm głównego metabolitu S-DCT (demetylowanego escytalopramu) jest częściowo katalizowany przez CYP2D6. Podawanie escytalopramu jednocześnie z 30 mg omeprazolu raz na dobę (inhibitor CYP2C19) spowodowało umiarkowane (o około 50%) zwiększenie stężenia escytalopramu w osoczu. Podawanie escytalopramu w skojarzeniu z 400 mg cymetydyny dwa razy na dobę (umiarkowanie silny inhibitor enzymów) spowodowało umiarkowane (o około 70%) zwiększenie stężenia escytalopramu w osoczu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania escytalopramu jednocześnie z cymetydyną. Może być konieczne dostosowanie dawkowania. Należy zatem zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami CYP2C19 (np. omeprazolem, ezomeprazolem, flukonazolem, fluwoksaminą, lanzoprazolem, tyklopidyną) lub cymetydyną. Konieczne może być zmniejszenie dawki escytalopramu na podstawie obserwacji działań niepożądanych podczas leczenia skojarzonego. **Wpływ escytalopramu na właściwości farmakokinetyczne innych leków** Escytalopram jest inhibitorem izoenzymu CYP2D6. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania escytalopramu z lekami, które są metabolizowane głównie z udziałem tego enzymu i mają niski indeks terapeutyczny, np. flekainid, propafenon i metoprolol (stosowane w niewydolności serca) lub niektórymi lekami działającymi na OUN, metabolizowanymi głównie z udziałem CYP2D6, np. leki przeciwdepresyjne, takie jak dezypramina, klomipramina i nortryptylina lub leki przeciwpsychotyczne, takie jak rysperydon, tiorydazyna i haloperydol. Może być konieczne dostosowanie dawkowania. Stosowanie w skojarzeniu z dezypraminą lub metoprololem spowodowało w obydwu przypadkach dwukrotne zwiększenie stężenia w osoczu tych dwóch substratów CYP2D6. Badania *in vitro* wykazały, że escytalopram może również wykazywać słabe działanie hamujące na izoenzym CYP2C19. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania w skojarzeniu leków metabolizowanych z udziałem CYP2C19. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację** **Ciąża** Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania escytalopramu w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ leku na reprodukcję. Produktu Aciprex nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne, a wówczas jedynie po dokładnym rozważeniu zagrożeń i korzyści. Noworodka należy obserwować, jeśli kobieta kontynuowała stosowanie produktu Aciprex w późniejszych okresach ciąży, zwłaszcza w trzecim trymestrze. W okresie ciąży należy unikać nagłego odstawienia produktu. Jeśli matka stosowała lek z grupy SSRI/SNRI w późniejszych okresach ciąży, u noworodka wystąpić mogą następujące objawy: zaburzenia oddechowe, sinica, bezdech, napady drgawek, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, hipoglikemia, wzmożone napięcie mięśniowe, zmniejszone napięcie mięśniowe, hiperrefleksja, drżenie, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, trudności ze snem. Objawy te mogą być wynikiem działania serotonergicznego lub objawami z odstawienia. W większości przypadków powikłania pojawiają się bezpośrednio lub wkrótce (<24h) po porodzie. Dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie leków z grupy SSRI w ciąży, szczególnie w późnym okresie ciąży, może zwiększać ryzyko przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN). Zaobserwowane ryzyko wynosi 5 przypadków na 1000 ciąż. W ogólnej populacji częstość występowania PPHN wynosi 1 do 2 przypadków na 1000 ciąż. **Karmienie piersią** Należy się spodziewać, że escytalopram przenika do mleka kobiecego. Z tego względu nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania produktu. **Płodność** Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że cytalopram może wpływać na jakość nasienia. Z opisów przypadków stosowania u ludzi niektórych leków z grupy SSRI wynika, że wpływ na jakość nasienia jest przemijający. Dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn** Wykazano, że escytalopram nie wpływa na sprawność intelektualną ani psychofizyczną, ale wszelkie psychoaktywne produkty lecznicze mogą zaburzać zdolność osądu lub sprawność. Pacjentów należy ostrzec przed możliwym ryzykiem wpływu produktu na zdolność prowadzenia samochodu i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują najczęściej w pierwszym lub drugim tygodniu leczenia, a ich nasilenie i częstość na ogół maleją wraz z kontynuacją leczenia. Znane reakcje niepożądane na leki z grupy SSRI, zgłaszane również w przypadku stosowania escytalopramu w kontrolowanych placebo badaniach klinicznych lub jako zdarzenia spontaniczne po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Dane o częstości występowania pochodzą z badań klinicznych, nie skorygowano ich z uwzględnieniem stosowania placebo. Częstość występowania określano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					Trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcja anafilaktyczna	
Zaburzenia endokrynologiczne					Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego (wazopresyny)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Zmniejszenie łaknienia, zwiększenie łaknienia, zwiększenie masy ciała	Zmniejszenie masy ciała		Hiponatremia, jadłowstręt ¹
Zaburzenia psychiczne		Lęk, niepokój psychoruchowy, nieprawidłowe	Bruksizm, pobudzenie, nerwowość,	Agresja, depersonalizacja	Mania, myśli samobójcze, zachowania

		marzenia senne; zmniejszenie popędu płciowego; Kobiety: brak orgazmu	napady panicznego lęku, stany splątania		samobójcze ²
Zaburzenia układu nervowego	Ból głowy	Bezsensowność, sennosc, zawroty głowy, parestezje, drżenie	Zaburzenia smaku, zaburzenia snu, omdlenie	Zespół serotoninowy	Dyskineza, zaburzenia ruchowe, drgawki, pobudzenie psychomotoryczne/ akatyzyja ¹
Zaburzenia oka			Rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia		
Zaburzenia ucha i błędniaka			Szumy uszne		
Zaburzenia serca			Tachykardia	Bradykardia	Wydłużenia odstępu QT, arytmia komorowa, w tym zaburzenia typu <i>torsade de pointes</i>
Zaburzenia naczyniowe					Niedociśnienie ortostatyczne
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Zapalenie zatok, ziewanie	Krwawienie z nosa		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Biegunka, zaparcia, wymioty, suchość w jamie ustnej	Krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym krwawienia z odbytu)		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych					Zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Zwiększone pocenie się	Pokrzywka, łyseń, wysypka, świąd		Siniaki, obrzęki naczynioruchowe
Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle stawów, bóle mięśni			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					Zatrzymanie moczu
Zaburzenia układu rozdroczego i piersi		Mężczyźni: zaburzenia wytrysku, impotencja	Kobiety: krwotok maciczny, krwotok miesiączkowy		Mlekokot, Mężczyźni: priapizm
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Zmęczenie, gorączka	Obrzęk		

¹⁾ Informowano o takich działaniach niepożądanych po stosowaniu leków z grupy SSRI

²⁾ Raportowano występowanie myśli oraz zachowań samobójczych podczas terapii escytaalopramem lub krótko po odstawieniu leku.

Przedawkowanie: Toksyczność: Dane kliniczne na temat przedawkowania escytaalopramu są ograniczone; często dotyczą jednoczesnego przedawkowania innych leków. W większości przypadków informowano o małym nasileniu objawów lub braku objawów. Rzadko informowano o zgonach w wyniku przedawkowania samego escytaalopramu; w większości takich przypadków dochodziło do przedawkowania przyjętych jednocześnie leków. Przyjęte dawki od 400 do 800 mg samego escytaalopramu nie powodowały ciężkich objawów. Objawy: W zgłaszanych przypadkach przedawkowania escytaalopramu stwierdzano głównie objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (od zawrotów głowy, drżenia i pobudzenia po rzadkie przypadki zespołu serotoninowego, drgawek i śpiączki), przewodu pokarmowego (nudności i (lub) wymioty), układu sercowo-naczyniowego (niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz, wydłużenie odstępu QT i niemiarowość) oraz zaburzenia gospodarki elektrolitowej i (lub) wodnej (hipokaliemia, hiponatremia). Postępowanie: Nie ma swoistej odtrutki. Należy udzielić drogi oddechowej i utrzymać jej drożność oraz zapewnić odpowiednią podaż tlenu i prawidłową czynność układu oddechowego. Należy rozważyć zastosowanie płukania żołądka oraz podanie węgla aktywowanego. Płukanie żołądka należy wykonać możliwie jak najszybciej po doustnym przyjęciu produktu. Zaleca się monitorowanie akcji serca i czynności życiowych oraz stosowanie ogólnego leczenia objawowego podtrzymującego czynności organizmu. Zaleca się monitorowanie EKG w przypadku przedawkowania escytaalopramu przez pacjentów z wrodzoną bradyarytmią/niewydolnością serca, u pacjentów stosujących jednocześnie leki, które powodują wydłużenie odstępu QT oraz u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu, np. zaburzeniami czynności wątroby. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Aciprex, 10 mg:** pozwolenie nr 16362 (wydane przez URPL, WM i PB). **Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.** Odpłatność 100%. **Dostępne opakowania:** 10 mg- 28, 56 tabletek.

Asertin®

Sertralina 50 mg, 100 mg

Skrócona informacja o leku: ASERTIN®.

ASERTIN 50: Każda tabletka powlekana zawiera chlorowodorek sertraliny w ilości odpowiadającej 50 mg sertraliny..

Tabletkę można podzielić na równe dawki. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

ASERTIN 100: Każda tabletka powlekana zawiera chlorowodorek sertraliny w ilości odpowiadającej 100 mg sertraliny.

Tabletkę można podzielić na równe dawki. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciwdepresyjny, selektywny inhibitor wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).

Kod ATC: N06AB06

Wskazania do stosowania: Epizody dużej depresji. Zapobieganie nawrotom epizodów dużej depresji. Lęk napadowy z towarzyszącą (lub nie) agorafobią. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZO-K) u dorosłych i pacjentów pediatrycznych w wieku 6 - 17 lat. Zespół lęku społecznego. Zespół lęku pourazowego, tzw. *post-traumatic stress disorder (PTSD)*. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie początkowe: *Depresja i ZO-K:* Dawka początkowa leku Asertin wynosi 50 mg na dobę. *Lęk napadowy, PTSD i zespół lęku społecznego:* Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę. Po upływie jednego tygodnia dawkę należy zwiększyć do 50 mg raz na dobę. Wykazano, że ten schemat dawkowania powoduje zmniejszenie częstości objawów niepożądanych charakterystycznych dla początkowej fazy leczenia zaburzenia lękowego z napadami lęku. Zwiększanie dawki: *Depresja, ZOK, lęk napadowy, zespół lęku społecznego i PTSD:* Gdy brak poprawy, dawkę początkową 50 mg leku można zwiększyć. Zmiany dawkowania należy wprowadzać w odstępach co najmniej jednego tygodnia, każdorazowo o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 200 mg na dobę. Ze względu na okres półtrwania eliminacji sertraliny, który wynosi 24 godziny, dawkowania nie należy zmieniać częściej niż raz na tydzień. Początek działania terapeutycznego może nastąpić w ciągu 7 dni. Aby osiągnąć trwały efekt terapeutyczny, zwłaszcza w leczeniu pacjentów z ZO-K, niezbędne jest jednak dłuższe leczenie. Leczenie podtrzymujące: Podczas długotrwałego leczenia dawkowanie leku należy utrzymywać na poziomie najniższej skutecznej dawki, modyfikując dawkowanie w zależności od odpowiedzi terapeutycznej. *Depresja:* W celu zapobiegania nawrotom epizodów dużej depresji może być wskazane leczenie długotrwałe. W większości przypadków dawka zalecana do zapobiegania nawrotom epizodów depresyjnych jest taka sama, jak dawka stosowana w leczeniu aktualnego epizodu. Pacjenci chorzy na depresję wymagają leczenia przez okres co najmniej 6 miesięcy, aby objawy ustąpiły. *Lęk napadowy i ZO-K:* Należy monitorować długotrwałe leczenie lęku napadowego i ZO-K, ponieważ dla tych zaburzeń nie wykazano efektu zapobiegania nawrotom. **Dzieci i młodzież:** *Stosowanie u dzieci i młodzieży z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi:* Wiek 13-17 lat: dawka początkowa 50 mg raz na dobę. Wiek 6-12 lat: dawka początkowa 25 mg raz na dobę. Po upływie tygodnia dawkowanie można zwiększyć do 50 mg raz na dobę. Gdy brak pożądanego efektu na leczenie, dawkowanie można dalej zwiększać jednorazowo o 50 mg/dobę, w zależności od potrzeb. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę. Przy zwiększaniu dawki powyżej 50 mg należy wziąć pod uwagę zazwyczaj mniejszą masę ciała dzieci od masy ciała dorosłych. Nie należy zmieniać dawkowania częściej niż raz na tydzień. Nie wykazano skuteczności stosowania leku w przypadkach dużej depresji u dzieci. Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci poniżej 6 roku życia. **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku:** Należy zachować ostrożność przy ustalaniu dawkowania u osób w podeszłym wieku ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii. **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby:** Stosowanie sertraliny u pacjentów z chorobami wątroby wymaga ostrożności. U pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby należy stosować mniejsze dawki leku bądź wydłużyć okres pomiędzy kolejnymi dawkami. Sertraliny nie należy stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby ze względu na brak danych klinicznych. **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek:** Nie ma konieczności zmian dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek. **Objawy odstawienia po przerwaniu leczenia sertralina:** Terapii nie należy przerywać w sposób nagły. Przy odstawianiu leczenia sertralina, dawkę należy stopniowo zmniejszać przez okres co najmniej jednego do dwóch tygodni, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. Jeśli po zmniejszeniu dawki bądź odstawieniu leku wystąpią objawy, których pacjent nie toleruje, należy rozważyć ponowne wdrożenie uprzednio stosowanego dawkowania. Następnie lekarz prowadzący może zalecić bardziej stopniowe zmniejszenie dawki. **Sposób podawania:** Tabletki powlekane Asertin należy przyjmować raz na dobę, rano lub wieczorem. Tabletki powlekane Asertin można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie sertraliny z nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) z uwagi na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego, którego objawy obejmują: pobudzenie, drżenie oraz hipertermię. Między odstawieniem leczenia nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy a wdrożeniem leczenia sertralina musi upłynąć co najmniej 14 dni. Między odstawieniem leczenia sertralina a wdrożeniem leczenia nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy musi upłynąć co najmniej 7 dni. Przeciwwskazane jest również jednoczesne przyjmowanie pimozydu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** *Zmiana leczenia z selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI), leków przeciwdepresyjnych lub przeciwobsesyjnych na sertralina:* Istnieją jedynie ograniczone doświadczenia z badań kontrolowanych dotyczące optymalnego momentu przejścia z terapii lekami z grupy SSRI, lekami przeciwdepresyjnymi i przeciwobsesyjnymi na sertralina. W przypadku zmiany stosowanego leku, zwłaszcza długotrwałe działającego (np. fluoksetyny), należy zachować ostrożność i dokonać rozważnej oceny medycznej. *Inne leki serotonergiczne, np. tryptofan, fenfluramina i agonści 5-HT:* Równoczesne podawanie sertraliny z innymi lekami nasilającymi działanie neuroprzebieżności serotonergicznego (np. tryptofanem, fenfluraminą czy lekami z grupy agonistów 5-HT) bądź lekami ziołowymi zawierającymi dziurawiec (*Hypericum perforatum*), wymaga ostrożności. W miarę możliwości należy unikać równoczesnego stosowania tych leków z sertralina ze względu na możliwość interakcji farmakodynamicznych. *Wystąpienie hipomanii lub manii:* Objawy manii/hipomanii obserwowano u niewielkiego odsetka pacjentów leczonych dopuszczonymi do obrotu lekami

przeciwdepresyjnymi i przeciwoobsesyjnymi, w tym sertralina. Z tego względu należy zachować ostrożność stosując sertralina w leczeniu pacjentów z manią/hipomanią w wywiadzie. Niezbędna jest ścisła obserwacja lekarska. Sertralina należy odstawić, jeżeli pacjent wchodzi w fazę maniakałną. *Schizofrenia*: U pacjentów ze schizofrenią może wystąpić nasilenie objawów psychotycznych. *Napady padaczkowe*: U pacjentów leczonych sertralina mogą wystąpić napady padaczkowe: stosowania sertraliny należy unikać u pacjentów z niestabilną padaczką; chorzy z padaczką kontrolowaną wymagają ścisłego monitorowania. Jeśli wystąpią drgawki, leczenie sertralina należy odstawić. *Samobójstwo, myśli samobójcze lub pogorszenie objawów klinicznych*: Depresja wiąże się ze zwiększonym ryzykiem myśli samobójczych, tendencji do samookaleczenia oraz samobójstw (prób samobójczych). Ryzyko to utrzymuje się do momentu wystąpienia znaczącej remisji. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywany jest Asertin, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności, jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich pojawienia się, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza. *Stosowanie u dzieci i młodzieży (poniżej 18 roku życia)*: Sertraliny nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi w wieku 6-17 lat. Zachowania samobójcze (próby i myśli samobójcze) oraz wrocie (głównie agresja, zachowania buntownicze i gniew) w badaniach klinicznych częściej obserwowano u dzieci i młodzieży przyjmującej leki przeciwdepresyjne w porównaniu z grupą placebo. Jeżeli w związku z potrzebą kliniczną podjęta zostanie decyzja o wdrożeniu leczenia, pacjent wymaga ścisłego monitorowania pod kątem objawów samobójczych. Brak ponadto danych pochodzących z długotrwałych badań bezpieczeństwa leku u dzieci i młodzieży, dotyczących ewentualnego wpływu leku na wzrost, dojrzewanie oraz rozwój poznawczy i behawioralny. Stan zdrowia dzieci leczonych długoterwale wymaga kontroli lekarza w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości w tych układach narządów. *Nieprawidłowe krwawienia/krwotok*: Istnieją doniesienia na temat nieprawidłowych krwawień skórnych (np. wybroczyn i plamicy) oraz innych zdarzeń krwotocznych, takich jak krwawienia z przewodu pokarmowego lub krwawienia ginekologiczne, podczas stosowania leków z grupy SSRI. Szczególną ostrożność zaleca się u pacjentów przyjmujących leki z grupy SSRI, zwłaszcza w skojarzeniu z lekami o działaniu wpływającym na czynność płytek krwi (np. lekami przeciwzakrzepowymi, atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi i fenotiazynami, większością trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwasem acetylosalicylowym oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)), jak również u chorych z krwawieniami w wywiadzie. *Hiponatremia*: Podczas leczenia lekami z grup SSRI lub SNRI, w tym sertralina, może wystąpić hiponatremia. W wielu przypadkach wydaje się, że hiponatremia jest konsekwencją zespołu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Opisano przypadki spadku stężenia sodu w surowicy poniżej wartości 110 mmol/l. Na większe ryzyko hiponatremii podczas przyjmowania leków z grup SSRI lub SNRI mogą być narażeni pacjenci w podeszłym wieku. Również pacjenci przyjmujący leki diuretyczne lub inne, które zmniejszają objętość płynów mogą być narażeni na większe ryzyko (patrz punkt: Stosowanie u osób w podeszłym wieku). U pacjentów z objawową hiponatremią należy rozważyć odstawienie sertraliny i zastosowanie odpowiedniego postępowania medycznego. Wśród objawów przedmiotowych i podmiotowych hiponatremii wyróżnia się: ból głowy, trudności z koncentracją, zaburzenia pamięci, splątanie, osłabienie i zaburzenia równowagi, które mogą powodować upadki. Objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z przypadkami o cięższym i (lub) bardziej nagłym przebiegu obejmują omamy, omdlenia, drgawki, śpiączkę, zatrzymanie oddechu oraz zgon. *Objawy odstawienia występujące po przerwaniu leczenia sertralina*: Objawy odstawienia występują często, zwłaszcza w przypadku gwałtownego odstawienia leku. W badaniach klinicznych prowadzonych u pacjentów leczonych sertralina częstość zgłaszanych reakcji odstawienia wynosiła 23% u osób odstawiających sertralina w porównaniu z 12% u osób nadal nią leczonych. Ryzyko występowania objawów odstawienia może być uzależnione od wielu czynników, np. czasu leczenia, wielkości dawki oraz tempa redukcji dawki. Najczęściej zgłaszane objawy to: zawroty głowy, zaburzenia czucia, (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub lęk, nudności i/lub wymioty, drżenie mięśni oraz bóle głowy. Zazwyczaj wymienione objawy mają nasilenie łagodne do umiarkowanego, jednak u niektórych pacjentów ich przebieg może być ciężki. Zwykle występują one w ciągu pierwszych kilku dni po przerwaniu leczenia, choć bardzo rzadko opisywano je również u pacjentów, którzy przypadkowo pominęli dawkę leku. Na ogół objawy ustępują samoistnie w ciągu dwóch tygodni, ale u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (do 2-3 miesięcy, a nawet dłużej). W związku z tym, przed całkowitym odstawieniem leku zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od potrzeb pacjenta. *Akazyja (niepokój psychoruchowy)*: Stosowanie sertraliny wiąże się z występowaniem akazyji, stanu polegającego na subiektywnym odczuwaniu nieprzyjemnego lub przykrego niepokoju wraz z towarzyszącą niemożnością stania lub siedzenia w jednym miejscu. Akazyja najczęściej występuje w ciągu pierwszych kilku tygodni terapii. U pacjentów z niepokojem psychoruchowym zwiększenie dawki leku może być szkodliwe. *Zaburzenia czynności wątroby*: Sertralina jest w znacznym stopniu metabolizowana w wątrobie. Badania farmakokinetyczne po podaniu wielokrotnym u pacjentów z łagodną i wyrównaną postacią marskości wątroby wykazały wydłużenie okresu półtrwania w fazie eliminacji oraz około trzykrotne zwiększenie wartości AUC i stężenia maksymalnego (C_{max}) w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością wątroby. Nie zaobserwowano istotnych różnic w wiazaniu się leku z białkami osocza między tymi grupami. Stosowanie sertraliny u pacjentów z chorobami wątroby wymaga ostrożności. U pacjentów z upośledzoną czynnością wątroby należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek leku bądź wydłużenie okresu między kolejnymi dawkami. Sertraliny nie należy stosować u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby. *Zaburzenia czynności nerek*: Z uwagi na znaczny metabolizm w wątrobie tylko nieznaczna część niezmięnionej sertraliny

wydalana jest przez nerki. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych (klirens kreatyniny 30 do 60 ml/min) lub umiarkowanymi do ciężkich (klirens kreatyniny 10 do 29 ml/min) zaburzeniami czynności nerek parametry farmakokinetyczne (AUC_{0-24} i C_{max}) po podaniu wielokrotnym nie różniły się istotnie od oznaczanych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Sertralina nie wymaga korygowania dawek w zależności od stopnia niewydolności nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku: Ponad 700 pacjentów w podeszłym wieku (>65 lat) uczestniczyło w badaniach klinicznych. Schemat i częstość reakcji niepożądanych u osób starszych były podobne, jak u pacjentów w młodszym wieku. Leki z grup SSRI lub SNRI, w tym sertralina, mogą jednak być związane z przypadkami klinicznie istotnej hiponatremii u osób w podeszłym wieku, które mogą być bardziej narażone na to zdarzenie niepożądane.

Cukrzyca: U pacjentów z cukrzycą leczenie środkami z grupy SSRI może wpływać na kontrolę glikemii. Należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych środków przeciwcukrzycowych.

Leczenie elektrowstrząsami: Nie przeprowadzono badań klinicznych określających ryzyko lub korzyści związane z jednoczesnym stosowaniem leczenia elektrowstrząsami i sertraliny.

Zaburzenia czynności seksualnych: selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) oraz inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4.8). Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI i (lub) SNRI.

Nietolerancja laktozy: Pacjenci z rzadkimi chorobami dziedzicznymi – nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zaburzeniami wchłaniania galaktozy, nie powinni przyjmować tego leku.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Leki przeciwwskazane: **Inhibitory oksydazy monoaminowej (MAO):** Nieodwracalne (nieselektywne) inhibitory MAO (*selegilina*): Sertraliny nie należy stosować w skojarzeniu z lekami z grupy nieodwracalnych (nieselektywnych) inhibitorów MAO, np. selegiliną. Między odstawieniem leczenia nieodwracalnymi (nieselektywnymi) inhibitorami MAO a wdrożeniem leczenia sertralina musi upłynąć co najmniej 14 dni. Między odstawieniem leczenia sertralina a wdrożeniem leczenia nieodwracalnymi (nieselektywnymi) inhibitorami MAO musi upłynąć co najmniej 7 dni. **Odwracalny, selektywny inhibitor MAO-A (moklobemid):** Ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego nie powinno się stosować sertraliny w połączeniu z odwracalnym i selektywnym inhibitorem MAO, takim jak moklobemid. Po zakończeniu leczenia odwracalnym inhibitorem MAO, a przed rozpoczęciem leczenia sertralina, można zastosować okres odstawiania krótszy niż 14 dni. Zaleca się odstawienie sertraliny na co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem leczenia odwracalnym inhibitorem MAO. **Odwracalny, nieselektywny inhibitor MAO (linezolid):** Antybiotyk linezolid jest słabym, odwracalnym i nieselektywnym inhibitorem MAO, którego nie należy stosować u pacjentów leczonych sertralina. Donoszono o ciężkich reakcjach niepożądanych u pacjentów, u których zakończono leczenie inhibitorem MAO tuż przed rozpoczęciem podawania sertraliny lub u których sertralina odstawiono tuż przed wdrożeniem leczenia inhibitorem MAO. Reakcje obejmowały drżenie mięśniowe, mioklonie, obfite poty, nudności, wymioty, nagłe zaczerwienienie skóry, zawroty głowy i hipertermię z cechami przypominającymi złośliwy zespół neuroleptyczny, drgawki oraz zgon. **Pimozyd:** W badaniu z pojedynczą niską dawką pimozydu (2 mg) stosowanego łącznie z sertralina stwierdzono wzrost stężenia pimozydu o ok. 35%. Wzrost stężenia nie wiązał się jednak ze zmianami w zapisie EKG. Mechanizm tej interakcji nie jest znany, jednak z uwagi na wąski indeks terapeutyczny pimozydu, równoczesne stosowanie sertraliny i pimozydu jest przeciwwskazane. **Niezalecane stosowanie z sertralina:** **Leki działające hamująco na OUN, alkohol:** Podawanie sertraliny w dawce 200 mg na dobę osobom zdrowym nie nasilało działania alkoholu, karbamazepiny, haloperydolu ani fenytoiny na funkcje poznawcze i sprawność psychomotoryczną u osób zdrowych. Nie zaleca się jednak picia alkoholu podczas stosowania sertraliny. **Inne leki serotoninerгіczne (np. tryptofan, fenfluramina i agoniści 5-HT):** Równoczesne podawanie sertraliny z innymi lekami nasilającymi działanie neuroprzekaznictwa serotoninerгіcznego (np. tryptofanem, fenfluraminą czy lekami z grupy agonistów 5-HT) bądź lekami ziołowymi zawierającymi dziurawiec (*Hypericum perforatum*), wymaga ostrożności. W miarę możliwości należy unikać równoczesnego stosowania tych leków z sertralina ze względu na możliwość interakcji farmakodynamicznych. **Specjalne środki ostrożności:** **Lit:** W badaniach z kontrolą placebo przeprowadzonych u zdrowych ochotników wykazano, że równoczesne stosowanie sertraliny i litu nie powodowało istotnych zmian farmakokinetyki litu, lecz nasilało drżenie (w porównaniu do grupy otrzymującej placebo), co sugeruje możliwość interakcji farmakodynamicznych. Podczas jednoczesnego podawania sertraliny i litu zaleca się odpowiednie monitorowanie pacjentów. **Fenytoina:** Badanie przeprowadzone u zdrowych ochotników kontrolowane placebo wykazało, że długotrwałe stosowanie sertraliny w dawce 200 mg na dobę nie wywołuje klinicznie istotnego hamowania metabolizmu fenytoiny. Ponieważ jednak pojawiają się doniesienia o przypadkach wysokiej ekspozycji na fenytoinę w organizmie pacjentów stosujących sertralina, na początku leczenia sertralina zaleca się monitorowanie osoczowego stężenia fenytoiny w celu właściwego dostosowania dawkowania. Jednoczesne stosowanie fenytoiny może ponadto powodować obniżenie stężenia sertraliny w osoczu. **Tryptany:** W okresie po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowywano rzadkie przypadki osłabienia, nadmiernej odpowiedzi ruchowej, braku koordynacji, dezorientacji, lęku i pobudzenia podczas jednoczesnego stosowania sertraliny i sumatryptanu. Objawy zespołu serotoninowego mogą również występować po zastosowaniu innych produktów leczniczych z tej samej grupy (tryptanów). Jeżeli jednoczesne stosowanie sertraliny i tryptanów jest uzasadnione z klinicznego punktu widzenia, zaleca się odpowiednie monitorowanie stanu pacjenta. **Warfaryna:** Jednoczesne przyjmowanie sertraliny (w dawce 200 mg na dobę) i warfaryny powodowało niewielkie, lecz statystycznie istotne wydłużenie czasu protrombinowego, które w rzadkich przypadkach może prowadzić do zmian wartości INR. Należy jednak ściśle monitorować czas protrombinowy na początku terapii sertralina oraz po jej zakończeniu. **Interakcje z innymi lekami, digoksyną, atenololem, cymetydyną:** Jednoczesne podawanie cymetydyny powodowało istotne obniżenie klirensu sertraliny. Znaczenie kliniczne tych zmian nie jest znane. Sertralina nie wykazywała wpływu na działanie atenololu blokującego receptory beta-adrenergiczne. Nie zaobserwowano interakcji między sertralina (w dawce 200 mg na dobę) a digoksyną. **Leki wpływające na czynność płytek:** Podczas podawania leków mających wpływ na czynność płytek (np. NLPZ, kwasu acetylosalicylowy i tyklopidyna) bądź innych leków, które mogą zwiększać ryzyko krwawień, równocześnie z lekami z grupy SSRI (w tym sertralina), ryzyko krwawień może się zwiększać. **Leki metabolizowane przez cytochrom P450:** Sertralina może działać jak łagodny do umiarkowanego inhibitor cytochromu CYP 2D6. Długotrwałe podawanie sertraliny w dawce 50 mg na dobę spowodowało umiarkowany wzrost (średnio o 23-37%) stężenia dezypraminy (markera aktywności izoenzymu CYP 2D6) w osoczu w stanie stacjonarym. Mogą ponadto wystąpić klinicznie istotne interakcje z innymi substratami cytochromu CYP 2D6 o wąskim indeksie terapeutycznym, np. lekami antyarytmicznymi klasy IC (takimi, jak propafenon i flekainid), trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi i typowymi lekami przeciwpsychotycznymi, zwłaszcza w przypadku wyższych dawek sertraliny. Sertralina nie hamuje w

stopniu klinicznie istotnym aktywności CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19 ani CYP 1A2. Zostało to potwierdzone w badaniach interakcji *in vivo* z substratami CYP 3A4 (endogennym kortyzolem, karbamazepiną, terfenadyną, alprazolamem), substratem CYP 2C19 (diazepamem) oraz substratami CYP 2C9 (tolbutamidem, glibenklamidem i fenytoiną). Badania *in vitro* wskazują, że sertralina nie wywiera żadnego wpływu bądź tylko nieznacznie hamuje aktywność CYP 1A2. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża: Nie ma dostępnych odpowiednio kontrolowanych badań dotyczących stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Jednak analiza znacznej ilości zgromadzonych danych nie wskazuje by sertralina wywoływała wady wrodzone. Badania na zwierzętach wykazały wpływ leku na płodność, prawdopodobnie ze względu na toksyczne działanie farmakodynamiczne leku na matkę i(lub) bezpośredni wpływ farmakodynamiczny na płód. Zgłaszano przypadki, w których stosowanie sertraliny w okresie ciąży powodowało objawy (odpowiadające objawom odstawienia) u niektórych noworodków, których matki były leczone sertralina. Zjawisko to obserwowano również w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI. Stosowania sertraliny nie zaleca się w czasie ciąży poza przypadkami, kiedy stan kliniczny kobiety uzasadnia podawanie leku, a potencjalne korzyści z leczenia przeważają nad ewentualnym ryzykiem. Jeśli matka kontynuuje leczenie sertralina w późniejszym okresie ciąży (zwłaszcza w trzecim tryestrze), noworodek wymaga obserwacji. U noworodków, których matki przyjmowały sertralina w późniejszym okresie ciąży odnotowywano następujące objawy: niewydolność oddechową, sinicę, bezdech, napady drgawkowe, wahania temperatury ciała, trudności z przyjmowaniem pokarmu, wymioty, hipoglikemię, wzmożone napięcie mięśniowe, obniżone napięcie mięśniowe, zmęczenie odruchów, drżenia mięśniowe, skurcze mięśni, drażliwość, podsypanie, ciągły płacz, senność i zaburzenia snu. Objawy te mogą wynikać z działania serotonergicznego albo być objawami odstawienia. W większości przypadków powikłania rozwijają się natychmiast lub w krótkim czasie (mniej niż 24 godzin) po porodzie. Dane epidemiologiczne sugerują, że stosowanie leków z grupy SSRI w ciąży, szczególnie w późnym okresie ciąży, może zwiększać ryzyko przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN). Zaobserwowane ryzyko wynosi w przybliżeniu 5 przypadków na 1000 ciąż. W ogólnej populacji częstość występowania PPHN wynosi 1 do 2 przypadków na 1000 ciąż. Karmienie piersią: Z danych literaturowych dotyczących stężeń sertraliny w mleku matki wynika, że do mleka przenikają niewielkie ilości sertraliny i jej metabolitu N-desmetylosertraliny. U niemowląt stwierdzano zazwyczaj bardzo niskie do niewykrywalnych stężenia leku w surowicy. Jedynym wyjątkiem było niemowlę, u którego stężenie sertraliny odpowiadało około 50% wartości stężenia oznaczonego u matki (jednak bez zauważalnego wpływu na stan zdrowia dziecka). Nie było jak dotąd doniesień o występowaniu działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki przyjmujące sertralina, jednak nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia takich działań. Nie zaleca się stosowania leku u matek karmiących piersią, poza przypadkami, kiedy w ocenie lekarza korzyści z przyjmowania leku przewyższają ryzyko. Płodność: Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania sertraliny na płodność. Z opisów przypadków stosowania niektórych leków z grupy SSRI u ludzi wynika, że wpływ na jakość nasienia jest przemijający. Dotychczas nie zaobserwowano wpływu na płodność u ludzi. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Badania dotyczące farmakologii klinicznej wykazały, że sertralina nie ma wpływu na sprawność psychomotoryczną. Jednak z uwagi na to, że leki psychotropowe mogą zaburzać psychiczną bądź fizyczną sprawność niezbędną do wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, np. prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, należy ostrzec pacjenta o takiej możliwości. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym są nudności. W leczeniu zespołu lęku społecznego u 14% mężczyzn odnotowano zaburzenia seksualne (niezdolność do ejakulacji) w porównaniu z 0% w grupie otrzymującej placebo. Działania niepożądane zależą od dawki i często przemijają w późniejszym okresie leczenia. Profil działań niepożądanych zazwyczaj stwierdzany w badaniach z podwójnie ślepa próbą i kontrolą placebo u pacjentów z ZO-K, napadami paniki, PTSD oraz zespołem lęku społecznego był zbliżony do profilu obserwowanego w badaniach klinicznych u pacjentów z depresją.

Tabela 1 przedstawia działania niepożądane obserwowane w okresie po dopuszczeniu leku do obrotu (ich częstość nie jest znana) oraz w badaniach klinicznych z kontrolą placebo (z udziałem łącznie 2542 pacjentów leczonych sertralina i 2145 osób otrzymujących placebo), dotyczących depresji, ZO-K, napadów paniki, PTSD i zespołu lęku społecznego. Niektóre niepożądane reakcje na lek wymienione w Tabeli 1 mogą zmniejszać swoje nasilenie i częstość w miarę leczenia i zazwyczaj nie wymagają odstawienia leku.

Tabela 1. Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych obserwowanych w kontrolowanych placebo badaniach dotyczących depresji, ZO-K, napadów paniki, PTSD i zespołu lęku społecznego: Połączona analiza i doniesienia zgłaszane w okresie po dopuszczeniu leku do obrotu (częstość występowania nieznana).

Bardzo często (≥1/10)	Często (od ≥1/100 do <1/10)	Niezbardzo często (od ≥1/1000 do <1/100)	Rzadko (od ≥1/10000 do <1/1000)	Bardzo rzadko (<1/10000)	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze					
	Zapalenie gardła.	Zakażenia górnych dróg oddechowych. Nieżyt nosa.	Zapalenie uchyłków jelita. Zapalenie żołądka i jelit. Zapalenie ucha środkowego.		
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)					
			Nowotwory†.		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego					
			Powiększenie węzłów chłonnych.		Leukopenia. Małopłytkowość.
Zaburzenia układu immunologicznego					
					Reakcje anafilaktyczne. Reakcje alergiczne. Alergia.
Zaburzenia endokrynologiczne					
					Hiperprolaktynemia. Niedoczynność tarczycy i zespół nadmiernego wydzielania hormonu antydiuretycznego (ADH)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania					
	Jadłowstręt. Nasilone		Hipercholesterolemia.		Hiponatremia.

	łaknienie*.		Hipoglikemia.		
<i>Zaburzenia psychiczne</i>					
Bezsennosc (19%)	Depresja*. Depersonalizacja. Koszmary senne. Lęk*. Pobudzenie*. Nerwowosc. Zmniejszenie libido*. Bruksizm.	Omamy*. Nastroje euforyczne*. Apatia. Zaburzenia myslenia.	Zaburzenia konwersyjne. Uzaleznienie od leku. Zaburzenia psychiatryczne*. Agresja*. Paranoja. Wyobrazenia samobójcze. Lunatyzm. Przedwczesny wytrysk.		Koszmary senne (intensywne sny). Myśli lub zachowania samobójcze***.
<i>Zaburzenia ze strony układu nerwowego</i>					
Zawroty głowy (11%). Senność (13%). Bóle głowy (21%)*	Parestezje*. Drżenie. Hipertonia, Zaburzenia smaku Zaburzenia koncentracji.	Drgawki*. Mimowolne skurcze mięśni*. Zaburzenia koordynacji. Hiperkineza. Amnezja. Osłabienie czucia*. Zaburzenia mowy. Położeniowe zawroty głowy. Migrena*	Śpiączka*. Choreoatetoza. Dyskineza. Przeczulica. Zaburzenia czucia.		Zaburzenia ruchowe (w tym zaburzenia pozapiramidowe, takie jak: hiperkineza, hipertonia, zgrzytanie zębami i zaburzenia chodu). Omdlenia. Objawy związane z zespołem serotoninowym, np.: pobudzenie, splątanie, obfite pocenie się, biegunka, gorączka, nadciśnienie tętnicze, sztywność, tachykardia. W niektórych przypadkach miało to związek z jednoczesnym stosowaniem leków serotoninergicznych. Akutyzja i niepokój psychoruchowy (patrz punkt 4.4).
<i>Zaburzenia oka</i>					
	Zaburzenia widzenia.		Jaskra. Zaburzenia wydzielania łez. Ubytki pola widzenia. Podwójne widzenie. Światłowstręt. Krwawienie do komory przedniej oka. Rozszerzenie źrenic.		Zaburzenia widzenia, Makulopatia
<i>Zaburzenia ucha i błędnika</i>					
	Szum uszny*.	Ból ucha.			
<i>Zaburzenia serca</i>					
	Kołatanie serca*.	Tachykardia.	Zawał mięśnia sercowego. Bradykardia. Zaburzenia sercowe.		
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>					
	Uderzenia gorąca*.	Nadciśnienie tętnicze*. Nagłe zaczerwienienie skóry.	Niedokrwienie obwodowe.		Nieprawidłowe krwawienia (np. z nosa, z przewodu pokarmowego lub obecność krwi w moczu).
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>					
	Ziewanie*.	Skurcz oskrzeli*. Duszność. Krwawienia z nosa.	Skurcz krtani. Hiperwentylacja. Niedotlenienie. Świst krtaniowy. Dysfonia. Czkawka.		
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>					
Biegunka (18%). Nudności (24%). Suchość w ustach (14%).	Bóle brzucha*. Wymioty*. Zaparcia*. Niestrawność. Wzdęcia.	Zapalenie przełyku. Dysfagia. Guzy krwawnicowe. Nadmierne wydzielanie śliny. Zaburzenia języka. Odbijanie ze zwracaniem treści żołądkowej.	Smołowate stolce. Obecność świeżej krwi w kale. Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej. Owrzodzenie języka. Zaburzenia zębów. Zapalenie języka. Owrzodzenie ust.		Zapalenie trzustki.
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>					
			Zaburzenia czynności wątroby.		Ciężkie choroby wątroby (w tym zapalenie wątroby, żółtaczką i niewydolność wątroby) oraz bezobjawowe podwyższenie aktywności transaminaz (SGOT i SGPT).
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>					
	Wysypka*. Nadmierna potliwość.	Obrzęk okołoooczodołowy*. Plamica*. Łysienie*. Zimne poty. Sucha skóra. Pokrzywka*.	Zapalenie skóry. Zapalenie pęcherzowe skóry. Wysypka grudkowa. Nieprawidłowa struktura włosów. Nieprawidłowy zapach skóry.		Rzadkie zgłoszenia ciężkich przypadków działań niepożądanych ze strony skóry (CDNS): np. zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica naskórka. Obrzęk naczynioruchowy. Obrzęk twarzy. Wrażliwość na światło. Reakcje skórne. Świąd.
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>					
	Bóle mięśniowe.	Choroba zwyrodnieniowa	Zaburzenia kości.		Bóle stawów. Skurcze mięśni.

		stawów. Osłabienie mięśni. Bóle pleców. Tiki mięśniowe.			
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					
		Nocne oddawanie moczu. Zatrzymanie moczu*. Wielomocz. Częstomocz. Zaburzenia związane z oddawaniem moczu.	Skąpomocz. Nietrzymanie moczu*. Opóźnienie w oddawaniu moczu.		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi**					
Zaburzenia wytrysku (14%).	Zaburzenia czynności seksualnych. Zaburzenia wzdru.	Krwawienia z pochwy. Zaburzenia czynności seksualnych u kobiet.	Krwotok miesiączkowy. Zanikowe zapalenie sromu i pochwy. Zapalenie żołądki i napletka. Upławy. Bolesny wzwód prącia*. Mlekotok*.		Ginekomastia. Nieregularne miesiączkowanie.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania					
Zmęczenie (10%)*	Ból w klatce piersiowej*.	Złe samopoczucie*. Dreszcze. Gorączka*. Astenia*. Pragnienie.	Przepuklina. Zwłóknienie w miejscu wstrzyknięcia. Zmniejszenie tolerancji lekowej. Zaburzenia chodu. Zdarzenie niemożliwe do oceny.		Obrzęk obwodowy.
Badania diagnostyczne					
		Spadek masy ciała*. Wzrost masy ciała*.	Zwiększenie aktywności amino-transferazy alaninowej*. Zwiększenie aktywności amino-transferazy asparaginowej*. Nieprawidłowości związane z nasieniem.		Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych. Zaburzenia czynności płytek krwi. Zwiększone stężenie cholesterolu w surowicy.
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach					
			Urazy.		
Procedury medyczne i chirurgiczne					
			Zabieg rozszerzania naczyń.		
<p><i>W przypadku wystąpienia działań niepożądanych w przebiegu depresji, ZO-K, zespołu lęku panicznego, PTSD i zespołu lęku społecznego, pojęcie dotyczące układów organizmu wymaga ponownej klasyfikacji według pojęć dotyczących układów organizmu obowiązujących w badaniach nad depresją.</i></p> <p><i>† Zgłoszono jeden przypadek nowotworu złośliwego u pacjenta otrzymującego sertralinę. W grupie otrzymującej placebo nie odnotowano takich przypadków.</i></p> <p><i>* te działania niepożądane wystąpiły również w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu.</i></p> <p><i>** w mianowniku podano łączną liczbę pacjentów w danej grupie wyodrębnionej według płci sertralina (1118 mężczyzn, 1424 kobiet), placebo (926 mężczyzn, 1219 kobiet).</i></p> <p><i>W przypadku ZO-K – wyłącznie badania krótkoterminowe, obejmujące od 1 do 12 tygodni.</i></p> <p><i>*** Opisano również przypadki wyobrażeń i zachowań samobójczych w trakcie leczenia sertralina oraz we wczesnym okresie po odstawieniu leku (patrz punkt 4.4).</i></p>					

Objawy odstawienia występujące po zaprzestaniu leczenia sertralina: Odstawienie sertraliny (zwłaszcza nagle) często wywołuje objawy odstawienia. Najczęściej zgłaszano: zawroty głowy, zaburzenia czucia, (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub lęk, nudności i/lub wymioty, drżenie mięśni oraz bóle głowy. Zazwyczaj wymienione objawy mają nasilenie łagodne do umiarkowanego i ustępują samoistnie, jednak u niektórych pacjentów mogą mieć charakter ciężki i/lub długotrwały. W związku z tym, jeżeli leczenie sertralina nie jest już niezbędne, zaleca się stopniowe odstawianie leku poprzez zmniejszanie dawek. **Działanie związane z grupą leków:** Badania epidemiologiczne przeprowadzone głównie u pacjentów w wieku 50 lat i starszych wskazują na zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TLPD). Mechanizm powstawania tego ryzyka nie jest znany. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Stosowanie leków z grup SSRI lub SNRI, w tym sertraliny, wiązało się z przypadkami klinicznie istotnej hiponatremii u osób w podeszłym wieku. Osoby takie mogą być bardziej narażone na to zdarzenie niepożądane. **Dzieci i młodzież:** U ponad 600 pacjentów pediatrycznych leczonych sertralina ogólny profil reakcji niepożądanych był zazwyczaj zbliżony do obserwowanego w badaniach z udziałem osób dorosłych. W badaniach kontrolowanych (n=281 pacjentów leczonych sertralina) odnotowano następujące działania niepożądane: *Bardzo często (≥1/10):* Bóle głowy (22%), bezsenność (21%), biegunka (11%) i nudności (15%). *Często (≥1/100 do <1/10):* Bóle w klatce piersiowej, mania, gorączka, wymioty, jadłowstręt, labilność emocjonalna, agresja, pobudzenie, nerwowość, zaburzenia uwagi, zawroty głowy, hiperkinezyja, migrena, senność, drżenia, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej, niestrawność, koszmary senne, zmęczenie, nietrzymanie moczu, wysypka, trądzik, krwawienie z nosa, wzdęcia. *Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100):* Wydłużenie odcinka QT w EKG, próby samobójcze, drgawki, zaburzenia pozapiramidalne, parestezje, depresja, omamy, płamica, hiperwentylacja, niedokrwistość, zaburzenia czynności wątroby, podwyższony poziom aminotransferazy alaninowej, zapalenie pęcherza, opryszczka, zapalenie ucha zewnętrznego, bóle uszu, bóle oczu, rozszerzenie źrenicy, złe samopoczucie, krwimocz, wysypka krostkowa, nieżyt nosa, urazy, spadek masy ciała, skurcze mięśni, nieprawidłowe sny, apatia, białkomocz, częstomocz, wielomocz, bóle piersi, zaburzenia miesiączkowania, łysienie, zapalenie skóry, zaburzenia skórne, nieprawidłowy zapach skóry, pokrzywka, bruksizm, uderzenia gorąca. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia

to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie: Toksyczność: Dostępne dane wskazują, że sertralina wykazuje szeroki margines bezpieczeństwa po przedawkowaniu. Istnieją doniesienia o przyjęciu do 13,5 g samej sertraliny. Przypadki śmiertelne związane z przedawkowaniem sertraliny występowały głównie wtedy, gdy równocześnie przyjmowano inne leki i (lub) alkohol. W razie przedawkowania zaleca się więc zastosowanie intensywnego leczenia. Objawy przedawkowania: Do objawów przedawkowania należą: działania niepożądane zależne od serotoniny, np. senność, zaburzenia trawienne (nudności, wymioty), częstoskurcz, drżenie mięśni, pobudzenie i zawroty głowy. Rzadziej występowała śpiączka. Leczenie: Nie ma swoistego antidotum dla sertraliny. Zaleca się następujący sposób postępowania: zapewnienie drożności dróg oddechowych i odpowiedniej wentylacji oraz tlenoterapia. Podanie w razie potrzeby węgla aktywowanego w połączeniu z roztworem sorbitolu lub innego środka przeczyszczającego, może być równie skuteczne – bądź skuteczniejsze – niż płukanie żołądka. Nie zaleca się prowokowania wymiotów. Zaleca się ogólne monitorowanie czynności układu sercowo naczyniowego oraz zastosowanie ogólnego leczenia podtrzymującego czynności życiowe. Ze względu na dużą objętość dystrybucji sertraliny, skuteczność wymuszonej diurezy, dializy, hemoperfuzy i przetoczenia jest wątpliwa. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. ASERTIN 50, 50 mg, tabletki powlekane - pozwolenie nr 11128, ASERTIN 100, 100 mg, tabletki powlekane - pozwolenie nr 11129. **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Dostępne opakowania: 30 tabletek powlekanych (ASERTIN 50), 30 tabletek powlekanych (ASERTIN 100).

Odpłatność: Zgodnie z Wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującym od 01.10.2025 ceny detaliczne i dopłaty dla pacjenta wynoszą: 50 mg x 30; cena detaliczna: 15,14 zł, dopłata dla pacjenta: 4,81 zł. 100 mg x 30; cena detaliczna: 29,43 zł, dopłata dla pacjenta: 8,85 zł.

Asertin 50 mg i Asertin 100 mg znajdują się na liście: Leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) obowiązującej od 01.10.2025.

Zgodnie z ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1733) Asertin należy do wykazów: D1 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia i D2 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom powyżej 65. roku życia. G1- Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 6 ust. 2a pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych).

BIOFARM®