**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Sertraline Auro** **50 mg plėvele dengtos tabletės**

Sertralinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė sunkus poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Sertraline Auro ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sertraline Auro

3. Kaip vartoti Sertraline Auro

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sertraline Auro

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Sertraline Auro ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Sertraline Auro medžiaga yra sertralinas. Jis priklauso depresijai ir nerimo sutrikimams gydyti vartojamų vaistų, vadinamų selektyvaus poveikio serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei.

**Sertraline Auro gali būti vartojamas toliau išvardytais atvejais:**

* Suaugusių žmonių depresijai gydyti bei depresijos pasikartojimo profilaktikai.
* Suaugusių žmonių socialinio nerimo sutrikimui gydyti.
* Suaugusių žmonių potrauminio streso sutrikimui (PTSS) gydyti.
* Suaugusių žmonių panikos sutrikimui gydyti.
* Suaugusių žmonių bei 6–17 metų vaikų ir paauglių obsesiniam kompulsiniam sutrikimui (OKS) gydyti.

Depresija yra tokia liga, kurios simptomai yra liūdesys, negalėjimas gerai išsimiegoti ar džiaugtis gyvenimu kaip anksčiau.

OKS ir panikos sutrikimas yra su nerimu susijusios ligos. Jų simptomai yra nuolatinės nerimą keliančios įkyrios mintys (obsesijos), verčiančios atlikinėti pasikartojančius ritualus (kompulsijas).

PTSS yra būklė, galinti atsirasti po didelę emocinę traumą sukeliančio streso. Jos simptomai yra panašūs į depresijos ir nerimo simptomus. Socialinio nerimo sutrikimas (socialinė fobija) yra su nerimu susijusi būklė, kuriai būdingas stipraus nerimo ar kančios pojūtis socialinių būklių metu (pavyzdžiui, kalbantis su nepažįstamais žmonėmis ar auditorija, geriant ar valgant su kitais žmonėmis arba baiminantis pasielgti taip, kad pasijusite nesmagiai).

Gydytojas nusprendė, kad šis vaistas tinka Jūsų ligai gydyti.

Jei nežinote, kodėl Jums skyrė vartoti Sertraline Auro , paklauskite gydytojo.

**2. Kas žinotina prieš varojant Sertraline Auro**

**Sertraline Auro vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija sertralinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate ar vartojote vaistų, vadinamų monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI), pvz., selegilino arba moklobemido, arba į MAOI panašių vaistų (pvz., linezolido). Nutraukę gydymą sertralinu, MAOI galite pradėti vartoti ne anksčiau kaip po savaitės. Nutraukę gydymą MAOI, sertralino galite pradėti vartoti ne anksčiau kaip po 2 savaičių;
* jeigu vartojate vaisto, vadinamo pimozidu (juo gydomi psichikos sutrikimai).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei Jums yra arba buvo bet kuri iš toliau išvardytų būklių, pasitarkite su gydytoju prieš pradedant gydymą Sertraline Auro .

* Serotonino sindromas arba piktybinis neurolepsinis sindromas. Retai šie sindromai gali atsirasti tuo atveju, jei kartu su sertralinu vartojate kai kurių kitokių vaistų. Tokio poveikio simptomai išvardyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Gydytojas pasakys, ar Jums tokio sutrikimo nebuvo atsiradę anksčiau.
* Mažas nario kiekis kraujyje (toks poveikis gali atsirasti gydymo Sertraline Auro metu). Turite pasakyti gydytojui, jei vartojate tam tikrų vaistų nuo didelio kraujo spaudimo ligos, nes jie irgi gali keisti natrio kiekį kraujyje.
* Esate senyvo amžiaus. Tokiu atveju vaisto reikia vartoti ypač atsargiai, nes natrio kiekio kraujyje sumažėjimo rizika gali būti didesnė (žr. aukščiau).
* Kepenų liga. Gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę Sertraline Auro dozę.
* Diabetas. Sertraline Auro vartojimo metu gali pakisti cukraus kiekis kraujyje, gali reikėti keisti vaisto nuo diabeto dozę.
* Epilepsija ar anksčiau buvę traukuliai. Jei Jums anksčiau yra buvę priepuolių (traukulių), nedelsdami pasakykite gydytojui.
* Depresinis sutrikimas su manija (bipolinis sutrikimas) arba šizofrenija. Jei Jums yra manijos sutrikimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Yra arba anksčiau buvo minčių apie savižudybę (žr. žemiau esantį poskyrį „Mintys apie savižudybę bei depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas“).
* Kraujavimo sutrikimai arba vartojama kraują skystinančių vaistų, pvz., acetilsalicilo rūgšties (aspirino) ar varfarino arba kraujavimo riziką didinti galinčių preparatų.
* Esate vaikas ar jaunesnis kaip 18 metų paauglys. Sertraline Auro galima gydyti tik 6–17 metų vaikus ir paauglius, kuriems yra obsesinis kompulsinis sutrikimas. Jei esate gydomas nuo šios ligos, gydytojas gali norėti atidžiai stebėti jūsų būklę (žr. žemiau esantį poskyrį „Vaikai ir paaugliai“).
* Esate gydomas elektra sukeliamais traukuliais (EST).
* Jei sergate akies uždarojo kampo glaukoma ar anksčiau buvo pasireiškusi glaukoma (padidėjęs spaudimas akyje).
* Dėl sertralino gali būti klaidingai teigiami benzodiazepino nustatymo šlapime tyrimo rezultatai. Tai tikėtina keletą dar keletą dienų nutraukus Sertraline Auro vartojima.

**Nenustygimas ir akatizija**

Sertralino vartojimas buvo susijęs su akatizijos (varginančio nenustygimo ir poreikio judėti, dažnai kartu su negalėjimu ramiai pasėdėti ar pastovėti) atsiradimu. Didžiausia tokio poveikio rizika būna kelių pirmųjų gydymo savaičių laikotarpiu. Dozės didinimas pacientui, kuriam atsirado tokių simptomų, gali būti pavojingas.

**Nutraukimo reakcijos**

Nutraukus gydymą, ypač staiga, dažnai atsiranda nutraukimo reakcijų (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti Sertraline Auro “). Nutraukimo simptomų rizika priklauso nuo gydymo trukmės, dozės bei jos mažinimo greičio. Simptomai parastai būna lengvi ar vidutinio sunkumo, tačiau kai kuriems pacientams gali atsirasti ir sunkių simptomų. Paprastai toks poveikis pasireiškia per kelias dienas po gydymo nutraukimo ir išnyksta negydant per 2 savaites, tačiau kai kuriems ligoniams jis gali trukti ilgiau (2–3 mėnesius ar dar ilgiau). Gydymą sertralinu rekomenduojama nutraukti palaipsniui per kelias savaites ar mėnesius mažinant dozę, atsižvelgiant į paciento poreikius.

**Mintys apie savižudybę bei depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas**

Jei sergate depresija ir (arba) yra nerimo sutrikimas, kartais gali atsirasti minčių apie kenkimą sau arba savižudybę. Tokios mintys gali sustiprėti pradėjus vartoti antidepresantų, nes, kol šie vaistai pradeda veikti, turi praeiti laiko (paprastai maždaug dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau).

**Didesnis tokių minčių atsiradimo pavojus gali kilti, jei:**

* anksčiau yra buvę minčių apie savižudybę ar kenkimą sau;
* esate jaunas suaugęs žmogus. Klinikinių tyrimų metu gauta duomenų, kad jaunesniems kaip 25 metų suaugusiems žmonėms, sergantiems psichikos liga ir vartojantiems antidepresantų, padidėja su savižudybe susijusio elgesio pavojus.

Bet kuriuo metu atsiradus minčių apie kenkimą sau ar savižudybę, kreipkitės į gydytoją arba tiesiai į ligoninę.

Gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ir artimiems draugams, kad sergate depresija arba kad Jums yra nerimo sutrikimas, bei pasiūlyti jiems perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite paprašyti, kad pasakytų Jums, jei jiems atrodo, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo, arba jei jiems nerimą kelia Jūsų elgesys.

**Vaikams ir paaugliams**

Sertraline Auro paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, išskyrus pacientus, sergančius obsesiniu kompulsiniu sutrikimu. Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistinius preparatus, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandymo nusižudyti, galvojimo apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, prieštaravimo ir neklusnumo bei pykčio) apraiškų tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti Sertraline Auro jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė Sertraline Auro jaunesniam nei 18 metų pacientui ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metu pacientams, vartojantiems Sertraline Auro , pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Sertraline Auro poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

**Kiti vaistai ir Sertraline Auro**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Sertraline Auro poveikį, o Sertraline Auro gali mažinti kitų tuo pat metu vartojamų vaistų veiksmingumą.

**Sertraline Auro vartojimas su toliau išvardytais vaistais gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.**

* Vaistais, vadinamais monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI), pvz., moklobemidu (juo gydoma depresija), selegilinu (vaistu nuo Parkinsono ligos) ir antibiotiku linezolidu. MAOI vartoti kartu su Sertraline Auro draudžiama.
* Vaistu nuo psichikos sutrikimų (pimozidu). Sertraline Auro vartoti kartu su pimozidu negalima.

**Pasakykite gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų.**

* Augalinių paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų. Jonažolės preparatų poveikis trunka 1–2 savaites. Pasitarkite su gydytoju.
* Vaistų, kuriuose yra aminorūgšties triptofano.
* Vaistų, kuriais malšinamas stiprus skausmas (pvz., tramadolio).
* Vaistų nuo migrenos (pvz., sumatriptano).
* Kraują skystinančio vaisto (varfarino).
* Vaistų, kuriais malšinamas skausmas bei gydomas sąnarių uždegimas (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU)), pvz., ibuprofeno, acetilsalicilo rūgšties (aspirino).
* Raminamųjų preparatų (diazepamo).
* Šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų.
* Vaistų nuo epilepsijos (fenitoino).
* Vaistų diabetui gydyti (tolbutamido).
* Vaistų, kuriais mažinamas padidėjęs skrandžio rūgšties kiekis bei gydomos opos (cimetidino).
* Vaistų, kuriais gydoma manija, nerimo sutrikimas ir depresija (ličio, nefazodono, fluoksetino, fluvoksamino).
* Kitokių vaistų nuo depresijos (pvz., amitriptilino, nortriptilino).
* Vaistų, kuriais gydoma šizofrenija bei kitokie psichikos sutrikimai (pvz., perfenazino, levomepromazino ir olanzapino).
* Vaistų pykinimui ir vėmimui gydyti (pvz., aprepitano).
* Krešumą mažinančių vaistų (tiklopidino).
* Fentanilio (naudojamas anestezijai ar ilgalaikiam skausmui gydyti).
* Vaistų grybelinei infekcija gydyti (pvz., ketokonazolo, itrakonazolo, posokonazolo, vorikonazolo, flukonazolo).
* Vaistų bakterinei infekcijai gydyti (pvz., klaritromicino, telitromicino, eritromicino)
* Vaistų virusinei infekcijai (įskaitant ŽIV ir hepatitą C) gydyti (pvz., proteazės inhibitorių).
* Vaistų aukšto kraujospūdžio ligai ar įvairioms širdies būklėms gydyti (pvz., verapamilio, diltiazemo, propafenono, flekainidino).
* Vaistų gastroezofaginiam refliksui (GERL) gydyti (pvz., omeprazolo, lanzoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).

**Sertraline Auro vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Sertraline Auro tabletes galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Vartojant Sertraline Auro , nerekomenduojama gerti greipfrutų sulčių, nes jos gali padidinti sertralino kiekį Jūsų kūne.

Sertraline Auro vartojimo laikotarpiu reikia vengti vartoti alkoholį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar sertalino nėščioms moterims vartoti saugu, iki galo neištirta. Nėštumo laikotarpiu sertralino galima vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys gydymo sertralinu metu turi naudoti patikimą kontracepcijos priemonę.

Pasakykite akušerei ir/arba gydytojui, kad vartojate Sertraline Auro . Nėštumo metu, ypač paskutiniais trim nėštumo mėnesiais vartojamas Sertraline Auro , gali padidinti rimtos būklės, vadinamos naujagimių persistuoančia plautine hipertenzija (NPPH) riziką kūdikiui, dėl kurios kūdikiai dažnai alsuoja ir atrodo pamėlę. Šie simptomai dažniausia pasireiškia per pirmą parą po kūdikio gimino. Jei tai pasireiškia Jūsų kūdikiui, nedelsiant informuokite akušerę ir /arba gydytoją.

Be to, Jūsų naujagimiui gali pasireikšti kitos būklės, kurios dažniausiai prasideda per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Simptomai gali būti:

* kvėpavimo sutrikimas,
* melsva arba per karšta ar per šalta oda,
* mėlynos lūpos,
* vėmimas ar žindymo sutrikimas,
* didelis nuovargis, negalėjimas miegoti arba nuolatinis verkimas,
* raumenų sąstingis arba suglebimas,
* drebulys, nervingumas ar priepuoliai,
* refleksinių reakcijų sustiprėjimas,
* irzlumas,
* gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas.

Jeigu Jūsų kūdikiui po gimdymo atsirado kuris nors iš šių simptomų arba nerimaujate dėl savo kūdikio sveikatos, kreipkitės į savo gydytoją arba akušerę, kurie gali Jums patarti.

Gauta duomenų, kad sertralino patenka į moters pieną. Maitinimo krūtimi laikotarpiu sertralino galima vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką vaikui.

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad kai kurie į sertraliną panašūs vaistai gali pabloginti spermos kokybę. Teoriškai tai gali turėti įtakos vaisingumui, bet poveikio žmogaus vaisingumui iki šiol nepastebėta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Psichiką veikiantys preparatai, pvz., sertralinas, gali veikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol neįsitikinsite, kaip šis vaistas veikia Jūsų gebėjimą atlikti minėtus veiksmus.

**Sertraline Auro sudėtyje yra laktozės.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Sąveika su šlapimo patikros tyrimais**

Dėl sertralino gali būti klaidingai teigiamas benzodiazepinų nustatymo tyrimas.

**3. Kaip vartoti Sertraline Auro**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Sertraline Auro tabletes galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Vaisto reikia vartoti kartą per parą ryte arba vakare.

**Rekomenduojamos dozės**

**Suaugę žmonės**

* **Depresija ir obsesinis kompulsinis sutrikimas**
* Gydant depresiją ir OKS, įprasta veiksminga paros dozė yra 50 mg. Vėliau kelias savaites paros dozę galima ne dažniau kaip kas savaitę didinti 50 mg. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 200 mg.
* **Panikos sutrikimas, socialinio nerimo sutrikimas ir potrauminio streso sutrikimas**
* Pradinė paros dozė, vartojama panikos sutrikimui, socialinio nerimo sutrikimui ir potrauminio streso sutrikimui gydyti, yra 25 mg. Po savaitės paros dozę galima didinti ir vartoti 50 mg. Vėliau per kelias savaites paros dozę galima didinti 50 mg. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 200 mg.

**Vaikai ir paaugliai**

Sertraline Auro galima gydyti tik 6–17 metų vaikus ir paauglius, kuriems yra OKS.

**Obsesinis kompulsinis sutrikimas**

* **6**–**12 metų vaikams** rekomenduojama vartoti pradinę 25 mg paros dozę.
* Po savaitės gydytojas paros dozę gali padidinti iki 50 mg. Didžiausia paros dozė yra 200 mg.
* **13–17 metų paaugliams** rekomenduojama vartoti pradinę 50 mg paros dozę.
* Didžiausia paros dozė yra 200 mg.

Jei sergate kepenų ar inkstų liga, pasakykite gydytojui ir vykdykite jo nurodymus.

Gydytojas nurodys, kiek laiko turite vartoti šio vaisto (tai priklauso nuo Jūsų ligos pobūdžio bei reakcijos į gydymą). Simptomai gali pagerėti tik po kelių gydymo savaičių.

**Pavartojus per didelę Sertraline Auro dozę**

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug Sertraline Auro , kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Visada pasiimkite pakuotę (nesvarbu, ar joje liko vaisto, ar ne).

Galimi perdozavimo simptomai yra apsnūdimas, pykinimas ir vėmimas, dažnas širdies plakimas, drebulys, baimingas susijaudinimas, galvos svaigimas ir retai – sąmonės išnykimas.

**Pamiršus pavartoti Sertraline Auro**

Jei pamiršote išgerti tabletę, ją praleiskite. Kitą tabletę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Sertraline Auro**

Nenutraukite Sertraline Auro vartojimo, nebent taip nurodė padaryti gydytojas. Jis gali nurodyti kelias savaites palaipsniui mažinti Sertraline Auro dozę ir tik tada visiškai nutraukti vaisto vartojimą. Jei staiga nutrauksite Sertraline Auro vartojimą, gali atsirasti šalutinis poveikis: galvos svaigimas, tirpulys, miego sutrikimas, baimingas susijaudinimas arba nerimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir drebulys. Jei nutraukus Sertraline Auro vartojimą atsiranda išvardytas arba kitoks šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dažniausias šalutinis poveikis yra pykinimas. Toks poveikis priklauso nuo dozės ir dažnai, tęsiant gydymą, išnyksta.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei** pavartoję vaisto pastebėsite toliau išvardytų simptomų (jie gali būti sunkūs).

* Sunkų odos išbėrimą su pūslių susidarymu (daugiaformę eritemą) (išbėrimas gali pasireikšti ir burnoje bei liežuvyje). Tai gali būti būklės, vadinamos Stevens − Johnson‘o sindromu, arba toksinės epidermio nekrolizės (TEN) požymis. Tokiu atveju gydytojas nurodys gydymą nutraukti.
* Alerginę reakciją arba alergiją (galimi simptomai yra odos išbėrimas su niežuliu, kvėpavimo sutrikimas, švokštimas, akių vokų, veido ar lūpų patinimas).
* Baimingą susijaudinimą, sumišimą, viduriavimą, karščiavimą, kraujo spaudimo padidėjimą, smarkų prakaitavimą ir dažną širdies plakimą. Tai yra serotonino sindromo simptomai. Retai šis sindromas gali atsirasti tuo atveju, jei kartu su sertralinu vartojate kai kurių kitokių vaistų. Gydytojas gali nurodyti nutraukti gydymą.
* Odos ir akių pageltimą (tokio poveikio priežastis gali būti kepenų pakenkimas).
* Depresijos simptomus ir mintis apie savižudybę, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninės skyrių** (žr. 2 skyrių).
* Pradėjus vartoti Sertraline Auro atsiradusį nenustygimą ir negalėjimą ramiai sėdėti ar stovėti. Atsiradus nenustygimui, būtina kreiptis į gydytoją.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pastebėtas klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugę žmonės, metu.

**Labai dažnas šalutinis poveikis (atsiranda daugiau kaip 1 pacientui iš 10)**

Nemiga, galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas, burnos džiūvimas, ejakuliacijos nebuvimas, nuovargis.

**Dažnas šalutinis poveikis (atsiranda 1–10 pacientų iš 100)**

Gerklės skausmas, anoreksija, apetito padidėjimas, depresija, keistumo pojūtis, košmariški sapnai, nerimas, susijaudinimas, nervingumas, lytinio potraukio susilpnėjimas, griežimas dantimis, tirpulys ir dilgčiojimas, drebulys, raumenų įtempimas, skonio pojūčio sutrikimas, dėmesio stoka, regos sutrikimas, spengimas ausyse, širdies plakimas, kraujo samplūdis į veidą, žiovulys, pilvo skausmas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, skrandžio sutrikimas, dujų kaupimasis, išbėrimas, prakaitavimo sustiprėjimas, raumenų skausmas, lytinės veiklos sutrikimas, erekcijos sutrikimas, krūtinės skausmas.

**Nedažnas šalutinis poveikis (atsiranda 1–10 pacientų iš 1000)**

Šalčio pojūtis krūtinėje, nosies bėgimas, haliucinacijos, neadekvatus laimės pojūtis, užuojautos nebuvimas, nenormalus mąstymas, traukuliai, nevalingi raumenų susitraukimai, koordinacijos sutrikimas, intensyvus judėjimas, atminties netekimas, pojūčių susilpnėjimas, kalbos sutrikimas, galvos svaigimas stojantis, migrena, ausies skausmas, dažnas širdies plakimas, didelis kraujo spaudimas, veido paraudimas, kvėpavimo pasunkėjimas (galimas švokštimas ir dusulys), kraujavimas iš nosies, stemplės sutrikimai, rijimo pasunkėjimas, hemorojus, seilių išsiskyrimo sustiprėjimas, liežuvio sutrikimas, raugulys, akių patinimas, purpurinės odos dėmės, plaukų slinkimas, šalto prakaito pylimas, odos sausumas, dilgėlinė, osteoartritas, raumenų silpnumas, nugaros skausmas, raumenų trūkčiojimas, šlapinimasis naktį, negalėjimas pasišlapinti, šlapimo kiekio padidėjimas, šlapinimosi dažnumo padidėjimas, šlapinimosi sutrikimas, kraujavimas iš makšties, moters lytinės veiklos sutrikimas, negalavimas, šaltkrėtis, karščiavimas, silpnumas, troškulys, kūno svorio sumažėjimas, kūno svorio padidėjimas.

**Retas šalutinis poveikis (atsiranda 1–10 pacientų iš 10 000)**

Žarnyno sutrikimai, ausų infekcija, vėžys, liaukų patinimas, didelis cholesterolio kiekis, mažas cukraus kiekis kraujyje, streso ar emocijų sukelti fiziniai simptomai, priklausomybė nuo vaisto, psichikos sutrikimas, agresija, paranoja, mintys apie savižudybę ar savižudiškas elgesys, vaikščiojimas miegant, priešlaikinė ejakuliacija, koma, judesių nenormalumas, judesių pasunkėjimas, pojūčių sustiprėjimas, jutimų sutrikimas, glaukoma, ašarų išsiskyrimo sutrikimas, dėmės prieš akis, matomo vaizdo dvigubinimasis, šviesos sukeltas akies pažeidimas, kraujas akyje, vyzdžių išsiplėtimas, širdies priepuolis, retas širdies plakimas, širdies sutrikimai, rankų ir kojų kraujotakos sutrikimas, gerklės užburkimas, kvėpavimo padažnėjimas, kvėpavimo suretėjimas, kalbos sutrikimas, žagsėjimas, kraujas išmatose, burnos skausmas, liežuvio išopėjimas, dantų pažeidimai, liežuvio sutrikimas, burnos išopėjimas, kepenų veiklos sutrikimas, odos sutrikimas su pūslių atsiradimu, išbėrimas aplink plaukus, plauko struktūros nenormalumas, nenormalus odos kvapas, kaulų sutrikimas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo nelaikymas, šlapinimosi pasunkėjimas, nenormalus kraujavimas iš makšties, makšties sausmė, varpos bei apyvarpės paraudimas ir skausmingumas, išskyros iš lytinių takų, erekcijos pailgėjimas, išskyros iš krūtų, išvarža, vaisto toleravimo pablogėjimas, vaikščiojimo pasunkėjimas, nenormalūs laboratorinių tyrimų rodmenys, sėklos nenormalumas, sužalojimas, kraujagyslių išsiplėtimas.

**Po sertralino pasirodymo rinkoje pastebėtas šalutinis poveikis**

Baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, skydliaukės hormone kiekio sumažėjimas, endokrininiai sutrikimai, diabetas, didelis cukraus kiekis kraujyje, mažas druskų kiekis kraujyje, keisti bauginantys sapnai, galvos skausmas, raumenų judesių sutrikimai (pvz., intensyvus judėjimas, raumenų įtempimas bei gebėjimo vaikščioti pablogėjimas), alpulys, sutrikimas, svaigulys, regos sutrikimas, nevienodi vyzdžiai, kraujavimo sutrikimai (pvz., kraujavimas iš nosies ar skrandžio arba kraujas šlapime), kasos uždegimas, sunkus kepenų veiklos sutrikimas, gelta, odos patinimas, odos reakcija į saulę, niežulys, sąnarių skausmas, raumenų mėšlungis, krūtų padidėjimas, menstruacijų nereguliarumas, kojų patinimas, kraujo krešulių susidarymo sutrikimai, ir sunki alerginė reakcija.

Šio tipo vaistus vartojantiems pacientams pastebėta padidėjusi kaulų lūžių rizika.

**Šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams**

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikai ir paaugliai, metu pastebėtas šalutinis poveikis buvo panašus į pasireiškiantį suaugusiems žmonėms (žr. anksčiau). Dažniausias vaikams ir paaugliams pasireiškęs šalutinis poveikis buvo galvos skausmas, nemiga, viduriavimas ir pykinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568

arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Sertraline Auro**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Sertraline Auro sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra sertralinas.

Vienoje 50 mg tabletėje yra 50 mg sertralino (sertralino hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos:

Tabletės branduolys: laktozės monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, , kopovidonas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė, talkas, propilenglikolis ir titano dioksidas (E171).

**Sertraline Auro išvaizda ir kiekis pakuotėje**

50 mg tabletės yra baltos arba balkšvos, kapsulės formos, dengtos plėvele, 5 mm pločio ir 10 mm ilgio. Vienoje jų pusėje yra įspausta vagelė, kitoje − „L“.

Vienoje dėžutėje yra 30 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

**Gamintojas**

Actavis Ltd,

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Arba

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB “Lex ano”

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

**Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra** Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Embankment, 3741 LN 1 Baarn, Nyderlandai.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-07-28.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato pagalbinėmis medžiagomis, tabletės ženklinimu, laikymo sąlygomis ir tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato sudėtyje yra talko ir propilenglikolio, tabletėje įspausta raidė „L“ , preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia, tinkamumo laikas – 4 metai; referencinio vaistinio preparato sudėtyje yra bevandenio koloidinio silicio dioksido, hidroksipropilceliuliozės ir makrogolio, tabletėje įspaustas skaičius „50“, laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje, tinkamumo laikas – 3 metai.*