



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Δ Sidata[®], 50mg, film tableta

Pakovanje: blister; 2x14 film tableta

Δ Sidata[®], 100mg, film tableta

Pakovanje: blister; 2x14 film tableta

| | |
|---------------------|--|
| Proizvođač: | Hemofarm A.D. |
| Adresa: | Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija |
| Podnosilac zahteva: | Hemofarm A.D. |
| Adresa: | Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija |

Δ Sidata[®], 50mg, film tableta
Δ Sidata[®], 100mg, film tableta
INN: sertralin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Sidata i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sidata
3. Kako se upotrebljava lek Sidata
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sidata
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK SIDATA I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Sidata sadrži aktivnu supstancu sertralin. Sertralin spada u grupu lekova koji se nazivaju selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI); ovi lekovi se primenjuju u lečenju depresije i/ili anksioznih poremećaja.

Lek Sidata se može primenjivati za lečenje:

- Depresije i sprečavanje ponovnog javljanja depresije (kod odraslih).
- Socijalnog anksioznog poremećaja (kod odraslih).
- Posttraumatskog stresnog poremećaja (kod odraslih).
- Paničnog poremećaja (kod odraslih).
- Opsesivno-kompulzivnog poremećaja (kod odraslih i dece i adolescenata starosti od 6 do 17 godina).

Depresija je kliničko oboljenje sa simptomima kao što su osećaj tuge, nemogućnost normalnog spavanja ili uživanja u životu kao što ste nekada mogli.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj i panični poremećaji su oboljenja povezana sa anksioznošću, sa simptomima kao što su stalna zaokupljenost određenim idejama (opsesijama) zbog kojih ponavljate rituale (kompulzije - prisilne radnje).

Posttraumatski stresni poremećaj je stanje koje se javlja nakon veoma traumatičnog emocionalnog iskustva, i ima simptome slične onim kod depresije i anksioznosti.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je oboljenje povezano sa anksioznošću. Karakterišu ga osećanja intenzivne anksioznosti ili uznemirenosti u društvenim okolnostima (na primer: razgovor sa strancima, govor pred grupama ljudi, konzumiranje hrane ili pica pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se osramotiti zbog svog ponašanja).

Vaš lekar je odlučio da je ovaj lek podesan za lečenje Vašeg oboljenja. Ukoliko niste sigurni zašto ste dobili lek Sidata pitajte Vašeg lekara.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SIDATA

Lek Sidata ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na sertralin ili bilo koji drugi sastojak leka (*za spisak pomoćnih supstanci videti odeljak 6. Ostale informacije*).
- koristite ili ste koristili lekove koji se nazivaju inhibitori monoamino oksidaze (MAOI, kao što su selegilin, moklobemid) ili lekove nalik MAOI (kao što je linezolid). Ukoliko prekinete lečenje sertralinom, morate sačekati najmanje nedelju dana da biste započeli terapiju sa MAOI. Nakon prekida lečenja sa MAOI, morate sačekati najmanje dve nedelje da biste mogli da započnete terapiju sertralinom.
- koristite drugi lek koji se naziva pimizid (lek za mentalne poremećaje kao što je psihoza).

Kada uzimate lek Sidata posebno vodite računa ukoliko:

Lekovi nisu uvek pogodni za upotrebu kod svih osoba. Pre nego što uzmete lek Sidata, recite Vašem lekaru ukoliko imate ili ste nekada imali bilo koje od navedenih stanja:

- imate epilepsiju ili ste ranije imali napade. Ukoliko imate napad, *odmah kontaktirajte Vašeg lekara*.
- ukoliko ste bolovali od manično-depresivne psihoze (bipolarnog poremećaja) ili shizofrenije. Ukoliko imate maničnu epizodu, *odmah kontaktirajte Vašeg lekara*.
- imate ili ste ranije imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu (*videti niže u tekstu - Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja*).
- serotoninški sindrom. U retkim slučajevima ovaj sindrom se može javiti kada uzimate određene lekove u isto vreme kad i sertralin (za simptome *videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva*). Lekar bi Vam saopštio da ste u prošlosti bolovali od ovog sindroma.
- imate nizak nivo natrijuma u krvi, zbog toga što se nizak nivo natrijuma može javiti kao posledica terapije lekom Sidata. Takođe, treba da kažete Vašem lekaru ukoliko uzimate određene lekove za hipertenziju (povišeni krvni pritisak), zbog toga što ovi lekovi takođe mogu uticati na nivo natrijuma u krvi.
- ukoliko ste osoba starije životne dobi primenjujte lek sa posebnom pažnjom jer možete imati veći rizik od pojave niskog nivoa natrijuma u krvi (*videti gore*).
- oboljenje jetre; Vaš lekar može odlučiti da treba da uzimate manju dozu leka Sidata.
- šećernu bolest (*diabetes mellitus*); lek Sidata može uticati na nivo šećera u krvi i može biti potrebno podešavanje doze Vaših lekova za šećernu bolest.
- ukoliko ste imali poremećaje krvarenja ili ste uzimali lekove koji razređuju krv (npr. acetilsalicilnu kiselinu ili varfarin) ili lekove koji mogu povećati rizik od krvarenja.
- ukoliko ste dete ili adolescent mlađi od 18 godina. Lek Sidata se može primenjivati samo u lečenju dece i adolescenata starosti od 6 do 17 godina, koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ukoliko Vas leče zbog ovog poremećaja, lekar će želeći da pažljivo prati Vaše stanje (*videti niže u tekstu - Upotreba kod dece i adolescenata*).
- ukoliko ste na terapiji elektrošokovima (elektrokonvulzivna terapija-ECT).

Uznemirenost/akatizija:

Primena sertralina povezana je sa nemirom i potrebom za kretanjem, često sa nemogućnošću mirnog sedenja ili stajanja (akatizija). Najveća mogućnost da dođe do pojave ovih simptoma je u toku prvih nekoliko nedelja terapije.

Povećanje doze može biti štetno i ukoliko se kod Vas razviju ovakvi simptomi potrebno je da razgovarate sa Vašim lekarom.

Reakcije usled prekida terapije:

Neželjena dejstva povezana sa prekidom terapije (reakcije usled prekida terapije) su česta, naročito ukoliko je terapija naglo prekinuta (*videti odeljak 3*. Ako naglo prestanete da uzimate lek Sidata i *odeljak 4*. Moguća neželjena dejstva). Rizik od pojave simptoma prekida terapije zavisi od dužine trajanja terapije, doze i brzine kojom je doza smanjena. Ovi simptomi najčešće su blagi do umereni. Međutim, kod nekih pacijenata ovi simptomi mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju u roku od prvih nekoliko dana nakon prekida terapije. Najčešće, ovi simptomi sami nestanu i povuku se u roku od 2 nedelje. Simptomi kod nekih pacijenata mogu trajati duže (2-3 meseca ili duže). Prilikom prekida terapije lekom sertralin preporučuje se postepeno smanjenje doze tokom perioda od nekoliko nedelja ili meseci, i uvek treba da razmotrite najbolji način za prekid terapije sa Vašim lekarom.

Misli o samoubistvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja:

Ukoliko ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje (stanja sa osećajem teskobe, strepnje i uznemirenosti), nekad možete imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ovo se može pojačati kada započnete terapiju antidepressivima, zbog toga što ovim lekovima treba vremena da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, ali nekada i duže.

Veća je verovatnoća da ćete tako razmisljati:

- ukoliko ste prethodno imali misli o samoubistvu ili samopovređivanju.
- ukoliko ste mlada odrasla osoba. Informacije iz kliničkih ispitivanja pokazale su da postoji povećani rizik od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihijatrijskim stanjima lečenim antidepressivima.

Ukoliko u bilo kom trenutku imate misli o samopovređivanju ili samoubistvu, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili idite u bolnicu.

Može Vam biti od pomoći da kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko misle da se Vaša depresija ili anksioznost pogoršavaju, ili ukoliko su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Upotreba kod dece i adolescenata:

Sertralin ne treba koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev za pacijente sa opsesivno-kompulzivnim poremećajem. Pacijenti mlađi od 18 godina lečeni ovom grupom lekova su u povećanom riziku od pojave neželjenih dejstava, poput pokušaja samoubistva, pojava misli o samopovređivanju ili samoubistvu (suicidalnih misli) i pojave neprijateljskog ponašanja (uglavnom agresivnosti, suprotstavljanja i besa). Ipak, moguće je da lekar odluči da propiše lek Sidata pacijentu mlađem od 18 godina ukoliko je to u pacijentovom interesu. Ukoliko Vam je lekar propisao lek Sidata i imate manje od 18 godina i želite da razgovarate o tome, molimo Vas kontaktirajte Vašeg lekara.

Pored toga, ukoliko se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavi ili pogorša dok uzimate lek Sidata, o tome obavezno obavestite Vašeg lekara. Takođe, dugoročna bezbednost leka Sidata u pogledu rasta, sazrevanja i učenja (kognitivnog razvoja), kao i razvoja ponašanja u ovoj starosnoj kategoriji još uvek nije dokazana.

Primena drugih lekova

Molimo Vas recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu uticati na delovanje leka Sidata ili lek Sidata može umanjiti efekat drugih lekova koji se uzimaju u isto vreme.

Uzimanje leka Sidata zajedno sa sledećim lekovima može prouzrokovati ozbiljna neželjena dejstva:

- lekovi koji se nazivaju inhibitori monoaminooksidaze (inhibitori MAO), kao što je moklobemid (primenjuje se za lečenje depresije) i selegilin (primenjuje se za lečenje Parkinsonove bolesti) i antibiotik linezolid. Ne primenjujte lek Sidata zajedno sa ovim lekovima.
- lekovi koji se koriste za lečenje mentalnih poremećaja kao što je psihoza (pimozid). Ne primenjujte lek Sidata zajedno sa pimozidom.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko koristite sledeće lekove:

- biljni lek koji sadrži kantaron (*Hypericum perforatum*). Efekti kantariona mogu trajati 1-2 nedelje
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan
- lekove koji se koriste za lečenje jakih bolova (npr. tramadol)
- lekovi koji se koriste u anesteziji ili u lečenju hroničnog bola (fentanil)
- lekove koji se koriste za lečenje migrena (npr. sumatriptan)
- lek za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin)
- lekove za lečenje bolova/artritis (nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao što su ibuprofen, acetilsalicilna kiselina)
- sedative (diazepam)
- diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti iz organizma)
- lekove za lečenje epilepsije (fenitoin)
- lekove za lečenje dijabetesa (tolbutamid)
- lekove za lečenje pojačanog lučenja zeludačne kiseline i čira (cimetidin)
- lekove za lečenje manije i depresije (litijum)
- druge lekove za lečenje depresije (kao što su amitriptilin, nortriptilin)
- lekove za lečenje shizofrenije i drugih mentalnih poremećaja (kao što su perfenazin, levomepromazin i olanzapin)
- lekove koji se koriste za regulisanje pulsa i srčanog ritma (kao što su flekainid, propafenon).

Uzimanje leka Sidata sa hranom ili pićima

Lek Sidata se može uzimati sa ili bez hrane.

Tokom uzimanja leka Sidata treba izbegavati konzumiranje alkohola.

Lek Sidata ne treba piti sa sokom od grejpfruta, jer to može dovesti do povećanja nivoa leka.

Primena leka Sidata u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Bezbednost primene sertralina kod trudnica nije u potpunosti ustanovljena. Sertralin ćete dobiti ukoliko ste trudni samo ako lekar smatra da je korist ovog leka za Vas veća od mogućeg rizika za fetus. Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu potrebno je da koristite pouzdanu metodu kontracepcije (kao što je kontraceptivna pilula) dok uzimate sertralin.

Uverite se da Vaša babica i/ili lekar znaju da uzimate lek Sidata. Dok se primenjuju tokom trudnoće, naročito tokom poslednja 3 meseca trudnoće, lekovi kao što je Sidata mogu povećati rizik od pojave ozbiljnog stanja kod novorođenčeta koje se naziva perzistentna plućna hipertenzija novorođenčadi (PPHN), koja izaziva ubrzano disanje i plavičastu prebojenost kože deteta. Ovi simptomi se obično javljaju tokom prvih 24 sata nakon rođenja bebe. Ukoliko se ovo dogodi Vašem detetu, *odmah kontaktirajte babicu i/ili lekara.*

Vaša beba može imati i druge poremećaje i sledeće simptome, koji se obično javljaju u prvih 24 sata od rođenja. Ti simptomi mogu biti:

- otežano disanje
- plavičasta prebojenost kože ili je dete previše toplo ili hladno
- modra boja usana
- povraćanje ili teškoće sa hranjenjem
- beba deluje umorno, ima teškoće sa spavanjem ili neprekidno plače
- ukočenost ili mlitavost mišića
- tremor (podrhtavanje) i trzaji mišića, napadi
- pojačani refleksi
- iritabilnost
- snižen nivo šećera u krvi.

Ukoliko Vaše dete ima bilo koji od ovih simptoma, ili ste zabrinuti oko njegovog zdravlja, posavetujte se sa lekarom ili babicom.

Postoje dokazi da sertralin prelazi u mleko dojilja. Sertralin treba koristiti kod dojilja samo ukoliko lekar smatra da korist premašuje svaki mogući rizik po novorođenče.

Neki lekovi nalik sertralinu mogu redukovati kvalitet sperme u studijama na životinjama. Teoretski, on može uticati na plodnost, mada takvo dejstvo kod ljudi do sada nije primećeno.

Uticaj leka Sidata na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Psiotropni lekovi kao što je sertralin mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama. Stoga, nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama dok ne ustanovite kako ovaj lek utiče na Vašu sposobnost obavljanja ovih aktivnosti.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Sidata

Lek Sidata sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SIDATA

Način primene:

Oralna primena.

Lek je namenjen odraslima.

Lek je namenjen deci starosti 6 do 17 godina za terapiju opsesivno-kompulsivnog poremećaja.

Uvek uzimajte lek Sidata tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar.

Lek Sedata se može uzimati sa ili bez hrane.
Uzimate Vaš lek jednom dnevno, ujutru ili uveče.
Tablete treba progutati cele sa malo vode.

Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajeno doziranje iznosi:

Odrasle osobe

Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena doza za lečenje depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja iznosi 50 mg dnevno. Dnevna doza se može povećavati za po 50 mg u intervalima od najmanje jedne nedelje tokom niza nedelja. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

Panični poremećaj, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj

Lečenje paničnog poremećaja, socijalno anksioznog poremećaja i posttraumatskog stresnog poremećaja treba započeti sa 25 mg dnevno i povećati do 50 mg dnevno nakon jedne nedelje. Dnevna doza se može povećavati za po 50 mg tokom niza nedelja. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

Deca i adolescenti

Lek Sidata se može primenjivati samo kod dece i adolescenata obolelih od opsesivno-kompulzivnog poremećaja, starosti od 6 do 17 godina.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Deca starosti od 6 do 12 godina: Preporučena početna doza iznosi 25 mg dnevno. Nakon jedne nedelje, lekar može povećati dozu na 50 mg dnevno. Maksimalna doza iznosi 200 mg dnevno.

Adolescenti starosti od 13 do 17 godina: Preporučena početna doza iznosi 50 mg dnevno. Maksimalna doza iznosi 200 mg dnevno.

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima, molimo Vas recite to Vašem lekaru i pratite uputstva lekara.

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Ovo će zavistiti od prirode Vaše bolesti i koliko dobro reagujete na terapiju. Može biti potrebno da prođe nekoliko nedelja pre nego što se poboljšaju Vaši simptomi. Terapija depresije obično traje 6 meseci nakon poboljšanja.

Ako ste uzeli više leka Sidata nego što je trebalo

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka nego što bi trebalo, *odmah se javite Vašem lekaru* ili u najbližu službu hitne pomoći. Ponesite kutiju leka sa sobom, nezavisno od toga da li u njoj ima leka ili ne.

Simptomi predoziranja mogu biti pospanost, mučnina i povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavica, nemir, vrtoglavica i, u retkim slučajevima, gubitak svesti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Sidata

Ukoliko ste zaboravili da popijete dozu leka, ne uzimajte propuštenu dozu. Nastavite sa uobičajenim uzimanjem leka kada za to dođe vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste zaboravili da uzmete lek.

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Sidata

Ne prekidajte uzimanje leka Sidata osim ako Vam to nije rekao Vaš lekar. Pre nego što u potpunosti prestanete da uzimate Sidata, Vaš lekar će Vam postepeno smanjivati dozu ovog leka tokom nekoliko nedelja. Ukoliko iznenada prestanete da uzimate ovaj lek možete imati neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, utrnulost, poremećaj sna, nemir ili anksioznost, glavobolja, mučnina, povraćanje i drhtavica. Ukoliko osetite bilo koje od ovih neželjenih dejstava, ili druga neželjena dejstva dok prestajete da koristite lek Sidata, molimo Vas razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Sidata obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Sidata može imati neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih pacijenata.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ukoliko primetite druga neželjena dejstva koja nisu pomenuta u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Najčešće neželjeno dejstvo je mučnina. Neželjena dejstva zavise od doze i često se sa nastavkom terapije gube ili smanjuju.

Odmah recite Vašem lekaru ukoliko nakon uzimanja leka osetite neki od ovih simptoma, jer mogu biti ozbiljni:

- ukoliko dobijete tešku ospu po koži sa pojavom plikova (*erythema multiforme*), koji se može javiti u ustima i na jeziku. To mogu biti znaci oboljenja poznatog kao *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom slučaju Vaš lekar će prekinuti terapiju.
- alergijska reakcija ili alergija, koja može uključivati i simptome poput ospe na koži sa svrbom, problema sa disanjem, zviždanja u grudima, otokom očnih kapaka, lica ili usana.
- ukoliko se osetite uznemireni, zbunjeni, dobijete proliv, visoku temperaturu i povišen krvni pritisak, prekomerno se znojite i imate ubrzani rad srca. Ovo su simptomi serotoniniskog sindroma. U retkim slučajevima, ovaj sindrom se može javiti kada uzimate određene lekove istovremeno sa sertralinom. Vaš lekar može odlučiti da Vam prekine terapiju.
- ukoliko se kod Vas javi žuta prebojenost kože i očiju, koja može ukazivati na oštećenje jetre.
- ukoliko Vam se jave simptomi depresije sa idejama o samopovređivanju ili samoubistvu (suicidalne misli).
- Ukoliko ste počeli da osećate nemir i ne možete mirno da sedite ili stojite od kada koristite lek Sidata. Ukoliko počnete da osećate nemir, recite to Vašem lekaru.
- ukoliko imate epileptički napad (grčevi).
- ukoliko imate maničnu epizodu (*videti odeljak 2. Kada uzimate lek Sidata posebno vodite računa*).

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su u kliničkim ispitivanjima sa odraslim osobama.

Veoma česta neželjena dejstva (javljaju se kod više od 1 od 10 pacijenata):

- nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proliv, mučnina, suvoća usta, nemogućnost ejakulacije, zamor.

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata):

- zapaljenje grla, anoreksija (smanjen apetit), pojačan apetit
- depresija, depersonalizacija (poremećaj doživljaja sopstvene ličnosti), noćne more, anksioznost, nemir, nervoza, smanjeno seksualno interesovanje, škrutanje zubima
- trnci i žmarci, drhtavica, napetost u mišićima, poremećaj čula ukusa, poremećaj pažnje
- poremećaj vida, zvonjenje u ušima
- lupanje srca, naleti vrućine, zevanje
- bol u stomaku, povraćanje, zatvor, nelagodnost u želucu, gasovi
- ospa, pojačano znojenje, bol u mišićima, seksualna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bol u grudima.

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 1000 pacijenata):

- bronhitis, curenje iz nosa
- halucinacije, osećaj prekomerne sreće, nedostatak brige, neuobičajeno (nenormalno) razmišljanje
- konvulzije (grčevi), nevoljne kontrakcije mišića, poremećaj koordinacije, pojačana pokretljivost, amnezija, smanjena osetljivost, poremećaj govora, vrtoglavica pri ustajanju, migrena
- bol u uhu, ubrzani rad srca, visok krvni pritisak, naleti vrućine
- otežano disanje, sviranje u grudima, nedostatak daha, krvarenje iz nosa
- zapaljenje jednjaka, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano lučenje pljuvačke, poremećaj jezika, podrigivanje
- otok očiju, ljubičaste fleke na koži, opadanje kose, hladan znoj, suva koža, koprivnjača
- osteoartritis, slabost mišića, bol u leđima, trzaji mišića
- noćno mokrenje, nemogućnost mokrenja, pojačano izlučivanje mokraće, povećanje učestalosti mokrenja, problemi sa mokrenjem
- vaginalno krvarenje, seksualna disfunkcija kod žena, malaksalost, drhtavica, groznica, slabost, žed, smanjenje telesne mase, povećanje telesne mase.

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod 1-10 na 10000 pacijenata):

- problemi sa crevima, infekcija uha, karcinom, otok žlezda, visok holesterol, nizak nivo šećera u krvi
- fizičke tegobe usled stresa ili emocija, zavisnost od lekova, psihotični poremećaj, agresivnost, paranoja, suicidalne misli, mesečarenje, prevremena ejakulacija
- koma, neuobičajeni (nenormalni) pokreti, otežano kretanje, povećana osetljivost, senzorni poremećaj
- glaukom, problemi sa suznim žlezdama, tačke ispred očiju, duple slike, oči osetljive na svetlost, krv u oku, proširene zenice
- srčani udar, usporeni rad srca, problemi sa srcem, loša cirkulacija u rukama i nogama, stezanje u grlu, ubrzano disanje, usporeno disanje, otežan govor, promuklost, štucanje
- krv u stolici, bolna, osetljiva unutrašnjost usta, ulceracije (afte) na jeziku, poremećaj zuba, upala jezika, ulceracije (afte) u ustima, poremećaj funkcije jetre
- plikovi po koži, ospa na kosmatim delovima, promenjena tekstura kose, promenjen miris kože, poremećaj kostiju
- smanjena količina mokraće, inkontinencija (nemogućnost zadržavanja) mokraće, otežano mokrenje
- prekomerno vaginalno krvarenje, suvoća vagine, crveni, bolni penis, genitalni iscedak, produžena erekcija, iscedak iz dojke

- hernija (kila), ožiljak na mestu injekcije, smanjena podnošljivost leka, otežano hodanje, izmenjeni rezultati laboratorijskih testova, izmenjen sastav semene tečnosti, povreda, opuštanje krvnih sudova na kojima je obavljena intervencija.
- **Slučajevi suicidalnih ideja i suicidalnog ponašanja prijavljeni su tokom terapije sertralinom ili nedugo nakon prekida terapije (videti odeljak 2).**

U toku postmarketinškog praćenja sertralina, zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

- smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica (ćelija koje omogućavaju zgrušavanje krvi), nizak nivo tireoidnih hormona, poremećaji lučenja pojedinih hormona (endokrini problemi), nizak nivo natrijuma u krvi, poremećaj regulisanja nivoa šećera u krvi (dijabetes) , povećane vrednosti šećera u krvi
- zastrašujući nenormalni snovi, suicidalno ponašanje
- neuobičajeni pokreti mišića (kao što su pojačana pokretljivost, povećana napetost u mišićima i otežano hodanje), onesvešćivanje
- poremećaj vida, problemi sa krvarenjem (kao što je krvarenje iz nosa, krvarenje u želucu ili krv u mokraći), zapaljenje gušterače (pankreas), ozbiljni problemi sa funkcijom jetre, žuta prebojenost kože i očiju (žutica)
- otok (edem) kože, reakcija kože na sunčevo zračenje, svrab, bolovi u zglobovima, grčevi u mišićima, uvećanje dojki, neredovni menstrualni ciklusi, oticanje nogu, poremećaji laboratorijskih analiza, problemi sa zgrušavanjem krvi, noćno mokrenje i teška alergijska reakcija.

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata:

Generalno, neželjena dejstva u kliničkim ispitivanjima kod dece i adolescenata bila su slična onim kod odraslih (*videti gore*). Najčešća neželjena dejstva kod njih su bila glavobolja, nesаница, proliv i mučnina.

Simptomi koji se mogu javiti usled prekida terapije:

Ukoliko iznenada prestanete da uzimate ovaj lek možete osetiti neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, utrnulost, poremećaji sna, nemir ili anksioznost, glavobolja, mučnina, povraćanje i drhtavica (*videti odeljak 3*). Ako naglo prestanete da uzimate lek Sidata).

Kod pacijenata koji uzimaju ovu vrstu lekova zabeležen je povišeni rizik od preloma kostiju.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK SIDATA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Sidata posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Broj rešenja: 515-01-01523-13-001 od 13.09.2013. za lek Sidata[®], film tablete, 28 x (50mg)
Broj rešenja: 515-01-01524-13-001 od 13.09.2013. za lek Sidata[®], film tablete, 28 x (100mg)

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Sidata

Aktivna supstanca:

Sidata, 50mg, film tableta

1 film tableta sadrži: sertralin 50 mg (u obliku sertralin-hidrohlorida)

Ostali sastojci su:

Jezgro

Laktoza, monohidrat; Celuloza, mikrokristalna; Povidon K90; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Krosopovidon; Magnezijum-stearat.

Film

Hipromeloza 5cp; Hidroksipropilceluloza EF; Talk; Titanijum-dioksid (E171); Neelilake Quinoline Yellow Lake (E104).

Aktivna supstanca:

Sidata, 100mg, film tableta

1 film tableta sadrži: sertralin 100 mg (u obliku sertralin-hidrohlorida)

Ostali sastojci su:

Jezgro

Laktoza, monohidrat; Celuloza, mikrokristalna; Povidon K90; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Krosopovidon; Magnezijum-stearat.

Film

Hipromeloza 5cp; Hidroksipropilceluloza EF; Talk; Titanijum-dioksid (E171); Neelilake Quinoline Yellow Lake (E104).

Kako izgleda lek Sidata i sadržaj pakovanja

Sidata, 50mg, film tablete

Žute okrugle, bikonveksne film tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani.

Blister PVC/PVdC//Al (neproziran, beli).

Složiva kartonska kutija sadrži 2 blistera sa po 14 film tableta jačine 50 mg.

Broj rešenja: 515-01-01523-13-001 od 13.09.2013. za lek Sidata[®], film tablete, 28 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-01524-13-001 od 13.09.2013. za lek Sidata[®], film tablete, 28 x (100mg)

Sidata, 100mg, film tablete

Žute okrugle, bikonveksne film tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani.

Blister PVC/PVdC//Al (neproziran, beli).

Složiva kartonska kutija sadrži 2 blistera sa po 14 film tableta jačine 100 mg.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Δ *Sidata*[®], 50mg, film tablete: 515-01-01523-13-001 od 13.09.2013.

Δ *Sidata*[®], 100mg, film tablete: : 515-01-01524-13-001 od 13.09.2013.