

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Sertralin Actavis 50 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Sertralin Actavis 100 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Sertraliinvesinikkloriid**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Sertralin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sertralin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Sertralin Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sertralin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Sertralin Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Sertralin Actavis sisaldab toimeainena sertraliini. Sertraliin kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse serotoniini tagasihaarde inhibiitoriteks – SSRI-d. Neid ravimeid kasutatakse depressiooni ja/või ärevushäirete raviks.

#### **Sertralin Actavis't kasutatakse järgmiste seisundite raviks:**

- Depressioon ja depressiooni kordumise ärahoidmine (täiskasvanutel).
- Sotsiaalne ärevushäire (täiskasvanutel)
- Posttraumaatiline stressi sündroom (PTSH) (täiskasvanutel)
- Paanikahood (täiskasvanutel)
- Obsessiiv-kompulsiivne häire (OKH) (täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 6...17-eluastat).

Depressioon on kliiniline haigus selliste sümptomitega nagu kurbus, võimetus korralikult magada või nautida elu nagu varem.

OKH ja paanikahäire on ärevusega seotud haigused, mille sümptomiteks on pidev häiritus suundmõtete (obsessioonide) tõttu, mis sunnivad teid sooritama korduvaid rituaale (kompulsioone).

PTSH on seisund, mis võib esineda pärast väga emotsionaalset traumaatilist kogemust ja selle mõned sümptomid sarnanevad depressiooni ja ärevuse omadega.

Sotsiaalne ärevushäire (sotsiaalne foobia) on ärevusega seotud haigus. Seda iseloomustavad tugev ärevus või stress sotsiaalsetes olukordades (näiteks võõrastega rääkimisel, avalikul esinemisel, söömisel või joomisel teiste juuresolekul või muretsemine, et võite end ülal pidada valesti).

Teie arst on otsustanud, et see ravim sobib teie haiguse raviks.

Kui te ei ole kindel, miks teile on välja kirjutatud Sertralin Actavis, pidage nõu oma arstiga.

## **2. Mida on vaja teada enne Sertralin Actavis'e võtmist**

### **Ärge võtke Sertralin Actavis't**

- kui olete sertraliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete võtnud monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAOI-d on näiteks selegiliin, moklobemiid) või MAOI-taolisi ravimeid (nt linesoliid). Kui lõpetate ravi sertraliiniga, peate ootama vähemalt ühe nädala, enne kui alustate ravi MAOI-ga. Kui lõpetate ravi MAOI-ga, peate ootama vähemalt 2 nädalat, enne kui alustate ravi sertraliiniga;
- kui te kasutate ravimit nimetusega pimosiid (antipsühhootiline ravim).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Rääkige oma arstile või apteekrile enne ravi Sertralin Actavis'ega kui teil esineb või on kunagi esinenud ükskõik milline järgnevatest haigusseisunditest:

- Serotoniinisündroom või maliigne neuroleptiline sündroom. Need sündroomid võivad harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. (Sümptomite kohta vt lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“). Teie arst peab teile ütleva, kas teil on seda varem esinenud.
- Kui teil on veres vähe naatriumi, sest see võib tekkida ravi tulemusel Sertralin Actavis'ega. Samuti peate rääkima oma arstile, kui võtate teatud vererõhuravimeid, sest ka need ravimid muudavad teie vere naatriumisaldust.
- Olge eriti ettevaatlik, kui olete eakas, sest teil võib esineda suurem risk vähese naatriumisalduse tekkimiseks veres (vt ülalpool).
- Maksahaigus; teie arst võib otsustada vähendada teie Sertralin Actavis'e annust.
- Diabeet; sest Sertralin Actavis võib muuta teie vere suhkrusisalduse väärtusi ja seetõttu võib olla vajalik muuta teie diabeediravimite annust.
- Kui teil on varem esinenud epilepsiat või krambihooigusid. Kui teil tekivad krambid, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui te olete põdenud maniakaal-depressiivset häiret (bipolaarne häire) või skisofreeniat. Kui teil tekib maniakaalne episood, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil esineb või on varem esinenud enesetapumõtteid (vt allpool „Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine või halvenemine“).
- Kui teil on esinenud veritsushäireid või olete võtnud verd vedeldavaid ravimeid (nt atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) või varfariini) või kui teil on suurenenud verejooksu oht.
- Kui te olete laps või alla 18-aastane nooruk. Sertralin Actavis't võib kasutada vaid 6...17-aastaste obsessiiv-kompulsiivse häirega laste ja noorukite ravimisel. Kui teil ravitakse seda häiret, on teie arstil vaja teid hoolikalt jälgida (vt allpool „Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel“).
- Kui te saate elekter-krampravi.
- Kui teil on probleeme silmadega, näiteks suletudnurga glaukoom või on esinenud glaukoomi (suurenenud rõhk silmas).
- Sertraliin võib põhjustada valepositiivseid tulemusi uriini immuunanalüüsi sõeltestides bensodiasepiinide suhtes. Valepositiivseid testitulemusi võib oodata mitme päeva jooksul pärast Sertralin Actavis ravi lõpetamist.

### ***Rahutus/akatiisia***

Sertraliini kasutamist on seostatud akatiisiaga (muret tekitav rahutus ja vajadus liikuda, sageli võimetus istuda või seista rahulikult). See toimub tõenäolisemalt esimesel paaril ravinädalal. Annuse suurendamine võib olla kahjulik patsientidele, kellel need sümptomid tekivad.

### ***Ärajätunähud***

Ärajätunähud ravi lõpetamisel on tavalised, eriti kui ravi lõpetatakse äkki (vt lõik 3 “Kui te lõpetate Sertralin Actavis’ e kasutamise”). Ärajätunähtude risk sõltub ravi kestusest, annusest ja kiirusest, millega annust vähendatakse. Üldiselt on need sümptomid kerged kuni mõõdukad. Siiski võivad nad mõnedel patsientidel olla rasked. Tavaliselt esinevad nad esimesel paaril päeval pärast ravi lõpetamist. Üldiselt kaovad need sümptomid ise 2 nädala jooksul. Mõnel patsiendil võivad need kesta kauem (2...3 kuud ja enam). Ravi lõpetamisel sertraliiniga soovitatakse vähendada annust järk-järgult paari nädala või kuu jooksul, patsiendi vajaduste kohaselt.

### ***Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)***

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

#### Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

### ***Lapsed ja noorukid***

Sertralin Actavis’ t ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel, välja arvatud obsessiiv-komplusiivse häire puhul. Lisaks tuleks silmas pidada, et alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimgruppi kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete, nagu näiteks enesetapukatse, suitsiidimõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha), tekkeks. Sellele vaatamata võib arst Sertralin Actavis’ t määrata ka alla 18-aastastele patsientidele juhul, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Sertralin Actavis’ e välja kirjutanud alla 18-aastasele isikule ja te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Sertralin Actavis’ e kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanusegrupis veel tõestatud Sertralin Actavis’ e kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele, küpsemisele ja kognitiivsele ning käitumuslikule arengule.

### ***Muud ravimid ja Sertralin Actavis***

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Sertralin Actavis'e toimemehhanismi või Sertralin Actavis ise võib vähendada teiste samal ajal võetavate ravimite tõhusust.

***Sertralin Actavis'e võtmine koos järgmiste ravimitega võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid:***

- Monoaminooksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI) nimetatavad ravimid, näiteks moklobemiid (depressiooni raviks) ja selegiliin (Parkinsoni tõve raviks) ja linesoliid (antibiootikum). Ärge võtke Sertralin Actavis't koos MAOI-dega.
- Psüühiliste häirete raviks kasutatavad ravimid (pimosiid). Ärge võtke Sertralin Actavis't koos pimosiidiga.

***Informeerige oma arsti, kui võtate järgmisi ravimeid:***

- Taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna ürta (*Hypericum perforatum*). Naistepuna toime võib kesta 1...2 nädalat. Rääkige sellest oma arstile.
- Aminohapet trüptofaani sisaldavad tooted.
- Tugeva valu raviks kasutatavad ravimid (nt tramadool).
- Migreeni raviks kasutatavad ravimid (nt sumatriptaan).
- Verd vedeldavad ravimid (varfariin).
- Valu/artriidi raviks kasutatavad ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA), nagu ibuprofeen, atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)).
- Rahustid (diasepaam).
- Diureetikumid.
- Epilepsiavastased ravimid (fenütoiin).
- Diabeediravimid (tolbutamiid).
- Ravimid maohappesuse vähendamiseks ja haavandite ravimiseks (tsimetidiin).
- Mania, ärevushäirete ja depressiooni raviks kasutatavad ravimid (liitium, nefasodoon, flukosetiin, fluvoksamiin).
- Teised depressiooniravimid (nt amitriptüliin, nortriptüliin).
- Skisofreenia ja teiste psüühiliste häirete raviks kasutatavad ravimid (perfenasiin, levomepromasiin ja olansapiin).
- Iivelduse ja oksendamise raviks kasutatavad ravimid (nt aprepitant).
- Antiagregandid (tiklopidiin).
- Fentanüül (kasutatakse anesteetikumina või kroonilise valu ravis).
- Seennakkuste raviks kasutatavad ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool, vorikonasool, flukonasool).
- Bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavad ravimid (nt klaritromütsiin, telitromütsiin, erütromütsiin).
- Viiruste raviks kasutatavad ravimid, sealhulgas HIV ja C-hepatiit (nt proteaasi inhibiitorid).
- Kõrge vererõhu ja südamehaiguste raviks kasutatavad ravimid (nt verapamiil, diltiaseem, propafenoon, flekainiid).
- Mao reflukshaiguse (GERD) ravimid (nt omeprasool, lansoprasool, pantoprasool, rabeprasool).

**Sertralin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Sertralin Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma.

Sertralin Actavis't ei soovitata võtta koos greipfruudimahlaga, kuna see võib suurendada sertraliini taset teie organismis.

Ravi ajal Sertralin Actavis'ega ei tohi tarbida alkoholi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sertraliini ohutust rasedatele ei ole täielikult tõestatud. Sertraliini tohivad rasedad kasutada vaid siis, kui arst otsustab, et emale saadav kasu kaalub üles võimalikud ohud lootele. Fertiilses eas naised peavad sertraliiniga ravimise ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Informeerige kindlasti oma ämmaemandat/arsti, et te võtate Sertralin Actavis't. Raseduse ajal võttes, eriti viimase 3 raseduskuu vältel, võivad sarnased ravimid suurendada tõsiste tervisehäirete riski imikutel, mida nimetatakse vastsündinu püsivaks pulmonaalseks hüpertensiooniks. See põhjustab lapsel kiire hingamise ning naha muutumise sinakaks. Need sümptomid tekivad üldiselt esimese 24 tunni jooksul pärast lapse sündi. Kui see juhtub teie lapsega, kontakteeruge ämmaemandaga ja/või arstiga.

Teie vastsündinud lapsel võivad tekkida ka teised tervisehäired, mis tavaliselt ilmnevad esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust. Sümptomid on:

- hingamisraskused,
- sinakas nahk või kehatemperatuuri kõikumine,
- sinised huuled,
- oksendamine või toitumisraskused,
- tugev väsimus, magamisraskused või pidev nutmine,
- kanged või lõtvunud lihased,
- värisemine, ärevus või krambid,
- tahtele allumatute reaktsioonide tõus,
- ärrituvus,
- madal veresuhkru tase.

Kui teie lapsel esineb pärast sündi ükskõik milline nendest sümptomitest või kui te olete mures oma lapse tervise pärast, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga, kes saab teile nõu anda.

On teada, et sertraliin eritub rinnapiima. Sertraliini tohib imetamise ajal kasutada vaid siis, kui arst otsustab, et emale saadav kasu kaalub üles võimalikud ohud lapsele.

Loomkatsetes on leitud, et mõned ravimid nagu sertraliin võivad vähendada sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole seni täheldatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Psühhotroopsed ravimid, nagu sertraliin, võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Te ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega seni, kuni ei ole selge, kuidas ravim mõjutab teie võimet seda teha.

### **Sertralin Actavis sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist pidama oma arstiga nõu.

## **3. Kuidas Sertralin Actavis't kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sertralin Actavis't võib võtta koos toiduga või ilma.

Võtke ravimit üks kord ööpäevas kas hommikul või õhtul.

### **Soovituslik annus on**

#### ***Täiskasvanud***

*Depressioon ja obsessiiv-kompulsiivne häire (OKH)*

Depressiooni ja OKH puhul on tavaline efektiivne annus 50 mg ööpäevas. Ööpäevast annust võib suurendada 50 mg kaupa ühenädalaste ajavahemike tagant mitme nädala vältel. Suurim soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

*Paanikahäire, sotsiaalne ärevushäire ja posttraumaatiline stressihäire*

Paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire ja posttraumaatilise stressihäire korral on algannus 25 mg ööpäevas, mida nädala möödudes suurendatakse 50 mg-ni ööpäevas. Seejärel võib päevaannust ühenädalaste intervallidega 50 mg kaupa suurendada. Suurim soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

#### ***Lapsed ja noorukid***

Sertralin Actavis'i tohib kasutada vaid 6...17 aastaste obsessiiv-kompulsiivse häirega (OKH) laste ja noorukite ravimiseks.

*Obsessiiv-kompulsiivne häire*

**6...12-aastased lapsed.** Soovitatav algannus on 25 mg ööpäevas. Ühe nädala pärast võib arst suurendada annust 50 mg-ni ööpäevas. Suurim annus on 200 mg ööpäevas.

**13...17-aastased noorukid.** Soovitatav algannus on 50 mg ööpäevas. Suurim annus on 200 mg ööpäevas.

Teavitage oma arsti, kui teil on probleeme maksa või neerudega ja järgige arsti poolt antud juhiseid.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. See sõltub teie haiguse iseloomust ja sellest, kui hästi te ravile reageerite. Sümptomite paranemiseks võib kuluda mitu nädalat.

### **Kui te võtate Sertralin Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Sertralin Actavis't juhuslikult liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge unustage kaasa võtmast ravimi pakendit, isegi kui see on tühi.

Üleannustamise sümptomiteks on unisus, iiveldus ja oksendamine, südametöö kiirenemine, värisemine, ärevus peeringlus ja harvadel juhtudel teadvuse kaotus.

### **Kui te unustate Sertralin Actavis't võtta**

Kui te unustasite juhuslikult tableti võtmata, ärge võtke vahelejäanud annust. Jätkake ravi nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Sertralin Actavis'e kasutamise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arstiga konsulteerimata. Teie arst soovib vähendada teie Sertralin Actavis'e annust järk-järgult mitme nädala jooksul, enne kui lõpetate ravimi võtmise täielikult. Kui lõpetate ravimi võtmise äkki, võivad teil tekkida kõrvaltoimed, nagu peeringlus, tuimus, unehäired, agitatsioon või ärevus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja värisemine. Kui te

märkate Sertralin Actavis'e võtmise lõpetamisel endal mõnda nendest kõrvaltoimetest või mõnda teist kõrvaltoimet, palun rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedam kõrvaltoime on iiveldus. Kõrvaltoimete teke sõltub annusest ja need mööduvad sageli ilma ravita.

##### ***Teavitage kohe oma arsti***

Kui teil tekivad pärast ravimi võtmist järgmised sümptomid, siis need sümptomid võivad olla tõsised.

- Kui teil tekib raske villiline nahalööve (mitmekujuline erüteem) (see võib esineda teie suus ja keelel). Need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsina (TEN) tuntud haigusseisundi nähud. Nendel juhtudel lõpetab arst teie ravi.
- Allergiline reaktsioon või allergia, mis võib hõlmata sümptomeid, nagu sügelev nahalööve, hingamisprobleemid, hingeldus, silmalaugete, näo või huulte turse.
- Kui teil tekib agitatsioon, segasus, kõhulahtisus, kõrge palavik ja vererõhk, liigne higistamine ning südame töö kiirenemine. Need on serotoniinisündroomi või maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomid. Need sündroomid võivad harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. Teie arst võib soovida teie ravi lõpetada.
- Kui teie nahk ja silmad muutuvad kollaseks, mis võib tähendada maksakahjustust.
- Kui teil tekivad depressioonisümptomid koos enesetapumõtete, **võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse** (vt lõik 2).
- Kui te muutute rahutuks ega ole võimeline rahulikult istuma või seisma pärast seda, kui hakkasite Sertralin Actavis't võtma. Rääkige oma arstile, kui hakkate tundma rahutust.

Järgmisi kõrvaltoimeid täheldati täiskasvanute kliinilistes uuringutes.

##### ***Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st):***

Unetus, pearinglus, unisus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus, suukuivus, ejakulatsioonihäire, väsimus.

##### ***Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 100-st):***

Kurguvalu, isutus, söögiisu suurenemine, depressioon, isiksusetunde kadu (enda tunnetamine võõrana), luupainajad, ärevus, agiteeritus, erutuvus, seksuaalhuvi langus, hammaste krigistamine, tuimus ja pakitsustunne, värisemine, lihaspinge, maitsehäire, tähelepanu puudulikkus, nägemishäired, helin kõrvades, südamepekslemine, kuumahood, haigutamine, kõhuvalu, oksendamine, kõhukinnisus, seedehäired, gaasid, lööve, suurenenud higistamine, lihaskrambid, seksuaalfunktsiooni häired, erektsioonihäired, valu rinnus.

##### ***Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 1000-st):***

Kõha, vesine nina, hallutsinatsioonid, ülimalt õnnetunne, hoolivuse puudumine, ebanormaalne mõtlemine, krambid, tahtmatud lihaskontraktsioonid, koordinatsiooni häired, motoorne rahutus, amneesia, puuetundlikkuse vähenemine, kõnehäired, pearinglus püstitõusmisel, migreen, kõrvavalu, kiire südame tegevus, kõrge vererõhk, nahaõhetus, hingamisraskused, võimalik

hingeldus, õhupuudus, ninaverejooks, söögitoruprobleemid, neelamisraskused, hemorroidid, suurenenud süljeeritus, keele kahjustused, rõhitud, silmade turse, punakad täpid nahal, juustekadu, külm higi, kuiv nahk, nahalööbed, osteoartriit, lihasnõrkus, seljavalu, lihastõmbused, öine urineerimine, võimetus urineerida, suurenenud urineerimine, suurenenud urineerimissagedus, urineerimishäired, tupeverejooks, seksuaalne düsfunktsioon naistel, halb enesetunne, külmavärinad, palavik, nõrkus, janutunne, kehakaalu langus, kehakaalu suurenemine.

***Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10 000-st):***

Soolehäired, kõrvanakkus, vähk, näärmete turse, kõrge kolesteroolitase, madal veresuhkru sisaldus, füüsilised sümptomid stressi või emotsioonide tõttu, ravimisõltuvus, psühhootiline häire, agressioon, paranoia, enesetapumõtted või suitsidaalne käitumine, unes kõndimine, enneaegne ejakulatsioon, kooma, ebanormaalsed liigutused, liikumiseraskused, suurenenud puuetundlikkus, sensoorsed häired, glaukoom, probleemid pisaravedeliku tekkega, täpid silmade ees, kahekordne nägemine, silmade valguspelgus, sidekestaalne verevalum, laienenud pupillid, südameatakk, südame töö aeglustumine, südameprobleemid, käsivarte ja jalasäärte verevarustuse häired, kõrispasm, hingamise kiirenemine, hingamise aeglustumine, rääkimiseraskused, luksumine, veri väljaheites, suuvalu, keele haavandumine, hambakahjustused, keele kahjustused, suu haavandumine, maksatalitluse häired, villilised nahalööbed, follikulaarne lööve, ebanormaalne juuste tekstuur, ebanormaalne nahalõhn, luukahjustused, vähenenud urineerimine, kusepidamatus, urineerimiskõhklus, rohke veritsus tupest, tupepiirkonna kuivus, punane valulik peenis ja eesnahk, voolus suguelunditest, pikenenud erektsioon, eritis rinnanäärmetest, song, süstekoha armistumine, ravimitaluvuse vähenemine, kõndimiseraskused, kõrvalekalded laboratoorsete analüüside tulemustes, ebanormaalsed seemnerakud, vigastused, veresoonte lõõgastamise protseduur.

***Sertraliini turuletulekujärgselt on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:***

Vere valgeliiblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, kilpnäärme hormoonide sisalduse langus, endokriinsed häired, suhkurtõbi, kõrge veresuhkru tase, naatriumi vaegus veres, hirmutavad unenäod, lihaste liigutamise probleemid (nt motoorne rahutus, lihaspinge, kõndimiseraskused ja ebanormaalsed kehahoiak), minestamine, äkiline tugev peavalu (mis võib olla märk tõsisest haigusest, mida nimetatakse pöörduv tserebraalne vasokonstriktiooni sündroom (RCVS)), nägemishäired, ebavõrdne pupillide suurus, verejooksud (ninaverejooks, maoverejooks või veri uriinis), kopsuhaigus, mille sümptomiteks on hingeldus või kuiv köha, pankreatiit, tõsised maksatalitluse häired, ikterus, nahaturse, nahareaktsioonid päikesele, sügelemine, liigesevalu, lihaskrambid, rinnanäärmete suurenemine, ebaregulaarne menstruatsioon, jalgade turse, verehüübimisprobleemid ja raske allergiline reaktsioon.

Seda tüüpi ravimeid võtnud patsientidel on täheldatud luumurdude riski suurenemist.

***Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel***

Kliinilistes uuringutes lastel ja noorukitel täheldatud kõrvaltoimed olid üldiselt samasugused kui täiskasvanutel (vt eespool). Kõige sagedasemad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel olid peavalu, unetus, kõhulahtisus ja iiveldus.

***Kõrvaltoimetest teavitamine***

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Sertralin Actavis't säilitada**



Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistrile ja/või pudelile ja karbile pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Sertalin Actavis sisaldab

- Toimeaine on sertraliin. Tabletid sisaldavad sertraliinvesinikkloriidi koguses, mis vastab 50 või 100 mg sertraliinile.
- Teised koostisosad on tabletis: kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, kopovidoon, laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, makrokool, titaanidioksiid (E 171).

### Kuidas Sertalin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

*Sertralin Actavis 50 mg* tabletid on valged kuni valkjad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega, poolitusjoon ühel poolel ja markeering „50“ teisel poolel. Tableti suurus 4,2 x 10,3 mm.

*Sertralin Actavis 100 mg* tabletid on valged kuni valkjad, kapslikujulised, õhukese polümeerikattega poolitusjoon ühel poolel ja markeering „100“ teisel poolel. Tableti suurus 5,2 x 13,1 mm.

Pakendis (PVC/Al blister) on 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Actavis Nordic A/S.,  
Ørnegårdsvej 16,  
2820 Gentofte,  
Taani

#### Tootjad:

Actavis hf.,  
Reykjavíkurvegur 76-78,  
IS – 220 Hafnarfjörður,  
Island

Actavis Ltd.,  
BLB016,  
Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000,

Malta

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,  
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,  
Rae vald, 75301 Harjumaa,  
Tel: (+372) 6100 565

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2013**