

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **SERLIFT 50 mg comprimate filmate** **SERLIFT 100 mg comprimate filmate** sertralină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Serlift și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Serlift
3. Cum să luați Serlift
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Serlift
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Serlift și pentru ce se utilizează**

Serlift conține substanța activă sertralină. Sertralina face parte din grupa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și/sau tulburărilor de anxietate.

Serlift este utilizat în tratamentul:

- Depresiei și prevenirii recurenței depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: vă simțiți trist, nu aveți un somn odihnitor, nu vă mai bucurați de viață ca înainte.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care v-au condus la manifestări repetitive (compulsii).

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatizantă și poate avea simptome similare cu depresia și anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți de teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost recomandat Serlift.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Serlift**

### **Nu luați Serlift:**

- Dacă sunteți alergic la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți în tratament sau ați fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (cum sunt selegilina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolid). Dacă opriți tratamentul cu sertralină, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu sertralină.
- Dacă sunteți în tratament cu un alt medicament care conține pimozidă (un medicament pentru tulburări mintale precum psihozele).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Serlift, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a utiliza Serlift, dacă suferiți sau ați suferit recent de una din următoarele afecțiuni:

- Dacă aveți epilepsie sau ați suferit de crize epileptice. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați suferit de boli maniaco-depresive (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut anterior gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (vezi mai jos – gânduri de sinucidere sau agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate).
- Dacă aveți sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi punctul 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați suferit de acest sindrom în trecut.
- Dacă aveți o cantitate scăzută de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Serlift. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, întrucât aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea un nivel scăzut de sodiu în sânge (vezi paragraful anterior).

- Dacă aveți afecțiuni la nivelul ficatului; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară reducerea dozei de Serlift.
- Dacă aveți diabet zaharat; valoarea glicemiei poate fi modificată de către Serlift iar medicația pentru diabet va trebui ajustată.
- Dacă ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă luați medicamente care subțiază sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic sau warfarina) care pot crește riscul de sângerare, sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- Dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Serlift trebuie utilizat numai pentru a trata copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani, suferind de tulburări obsesiv compulsive (TOC). Dacă sunteți tratat pentru această afecțiune, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos Copii și adolescenți).
- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Dacă aveți probleme cu ochii, cum sunt anumite tipuri de glaucom (creșterea presiunii în ochi).
- Dacă vi s-a spus că electrocardiograma (ECG) dumneavoastră prezintă o neregularitate cunoscută sub numele de prelungirea intervalului QT.
- Dacă aveți o boală de inimă, concentrații mici de potasiu sau concentrații mici de magneziu, antecedente familiale de prelungire a intervalului QT, ritm cardiac scăzut și utilizare concomitentă de medicamente care prelungesc intervalul QT.

### **Agitație/acatisie**

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția unei stări de agitație neplăcute și necesitatea de mișcare deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat (acatisie). Această stare apare de cele mai multe ori chiar în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare, așa încât dacă aveți aceste simptome, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

### **Simptome de întrerupere**

La oprirea tratamentului apar frecvent reacții adverse (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea tratamentului se face brusc (vezi pct. 3 Dacă încetați să luați Serlift și pct. 4 Reacții adverse posibile). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata și doza tratamentului, precum și de pașii urmați în reducerea dozei. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Ele apar obișnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar singure până în 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți pot dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). Când se dorește întreruperea tratamentului cu sertralină, este recomandat ca reducerea dozelor să se facă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni și întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a stabili calea cea mai bună pentru a întrerupe tratamentul.

### **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate**

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

### **Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:**

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți

ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

### **Tulburări sexuale**

Medicamentele precum Serlift (așa numite ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții suferind de tulburări obsesiv compulsive (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare) sau ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozant și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Serlift la un pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta v-a prescris Serlift iar dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani și ați vrea să discutați despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă vreunul din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează când utilizați Serlift. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Serlift pe termen lung la pacienții din acest grup de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltarea comportamentală și intelectuală (cognitivă).

### **Serlift împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Serlift sau Serlift poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Folosirea Serlift împreună cu următoarele medicamente poate duce la reacții adverse grave:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei) și selegilina (pentru tratamentul bolii Parkinson), antibioticul linezolid și albastru de metilen (pentru tratamentul concentrațiilor mari de methemoglobină din sânge). Nu utilizați Serlift împreună cu aceste medicamente.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale cum sunt psihozele (pimozidă). Nu utilizați Serlift împreună cu pimozidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Medicamente conținând amfetamine (utilizate pentru a trata tulburarea hiperactivă cu deficit de atenție (ADHD), narcolepsia și obezitatea).
- Medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoarei poate dura până la 1 – 2 săptămâni.
- Medicamente conținând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Medicamente utilizate în anestezie sau pentru tratamentul durerilor cronice (fentanil, mivacurium și suxametoniu).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan)
- Medicamente care subțiază sângele (warfarină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice (denumite și medicamente care favorizează eliminarea apei).

- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului, a senzației de arsură în stomac și a reducerii acidității excesive a stomacului (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilina, nortriptilina, nefazodonă, fluoxetină, fluvoxamină).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mintale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, a durerilor în piept sau pentru reglarea numărului și ritmului bătăilor inimii (cum sunt verapamil, diltiazem, flecainidă, propafenonă).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cum sunt rifampicina, claritromicină, telitromicină, eritromicină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA și hepatita C (inhibitori ai proteazei cum sunt ritonavir, telaprevir).
- Medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile după o operație sau o chemoterapie (aprepitant).
- Medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de modificări a activității electrice a inimii (de exemplu unele antipsihotice și antibiotice).
- Metamizol, un medicament utilizat pentru tratarea durerii și a febrei.

### **Serlift împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimetele Serlift pot fi administrate cu sau fără alimente.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Serlift.

Sertralina nu trebuie luată în combinație cu suc de grapefruit, deoarece acest lucru poate crește nivelul de sertralină în corpul dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru făt.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Serlift. Medicamentele cum sunt Serlift, dacă sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni grave la copil, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN). HTPPN crește presiunea sângelui în vasele de sânge ale plămânilor. Aceasta determină un flux sangvin anormal către plămâni și inimă, iar copilul nu mai poate primi suficient oxigen în sânge, făcând nou-născutul să respire repede și să se învinețească. Aceste simptome apar de obicei în primele 24 de ore de la nașterea copilului. Dacă observați acest lucru la copilul dumneavoastră, trebuie să contactați imediat medicul și/sau moașa dumneavoastră.

Copilul dumneavoastră nou-născut poate să prezinte și alte manifestări, care de obicei încep în primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- tulburări de respirație,
- culoare vineție a pielii sau senzație de prea cald sau prea frig,
- buze vineții,
- vărsături sau alimentare necorespunzătoare,
- stare de oboseală mare, dificultate de a adormi sau plâns intens
- înțepenirea sau relaxarea mușchilor,
- tremurături, neastâmpăr sau spasme,
- intensificarea reacțiilor reflexe,
- iritabilitate,
- scăderea zahărului din sânge.

Dacă oricare dintre aceste simptome sunt prezente la nașterea copilului dumneavoastră sau sunteți îngrijorată de sănătatea copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei pentru recomandări.

Dacă luați Serlift spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Serlift, astfel încât să vă poată sfătui.

S-a demonstrat că medicamentul trece în laptele matern. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul alăptării, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

În studiile la animale unele medicamente, cum este sertralina, pot reduce calitatea spermei. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității umane nu a fost încă observat.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentele psihotrope, cum este sertralina, pot influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de a ști dacă acest medicament vă modifică capacitatea de a desfășura aceste activități.

### **3. Cum să luați Serlift**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doza recomandată este:**

##### **Adulți:**

#### **Depresie și tulburări obsesiv compulsive**

Pentru tratamentul depresiei și a tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficace uzuală este de 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg și la intervale de minim o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

#### **Tulburări de panică, tulburări de anxietate socială și stres post traumatic**

Doza inițială în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială și al stresului post-traumatic este de 25 mg pe zi, pe care medicul o va crește la 50 mg pe zi după o săptămână.

Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți:**

Serlift trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților suferind de TOC cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

#### **Tulburări obsesiv compulsive**

**Copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani:** doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră poate crește doza la 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

**Adolescenți cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani:** doza inițială recomandată este de 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

În cazul în care aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i instrucțiunile.

#### **Mod de administrare**

Comprimatele Serlift pot fi administrate cu sau fără alimente.

Luați medicamentul dumneavoastră o dată pe zi, dimineața sau seara.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veți urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească. De regulă, tratamentul depresiei trebuie să continue încă 6 luni după ce simptomele depresiei s-au ameliorat.

#### **Dacă luați mai mult Serlift decât trebuie**

Dacă ați luat din greșeală mai mult Serlift decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau îndreptați-vă către cea mai apropiată unitate medicală. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot fi somnolență, greață și vărsături, bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitație, amețeli și, în cazuri rare, inconștiență.

#### **Dacă uitați să luați Serlift**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Serlift**

Nu încetați să luați Serlift numai dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți gradat doza de Serlift timp de câteva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului pot să apară amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă după ce ați oprit utilizarea Serlift, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și deseori dispar odată cu continuarea tratamentului.

##### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului, aceste simptome pot fi grave.

- Dacă prezentați erupții cutanate severe care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.
- Reacție alergică sau alergice, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, respirație dificilă, respirație șuierătoare, fața, buzele sau pleoapele umflate.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creșterea temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate să apară atunci când luați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă oprească tratamentul.
- Dacă observați culoarea galbenă a pielii și a ochilor, care poate indica afectarea hepatică.
- Dacă prezentați simptome depresive cu idei de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare).
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați liniștiți sau nu puteți să stați jos după ce ați început să utilizați Serlift. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.
- Dacă aveți convulsii.
- Dacă aveți un episod maniacal (vezi pct 2 “Atenționări și precauții”).

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți și după punerea pe piață.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- insomnie,
- amețeli,
- somnolență,
- dureri de cap,
- diaree,
- greață,
- gură uscată,
- ejaculare prematură,
- oboseală.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de răceală la nivelul pieptului, dureri în gât, secreții nazale abundente,
- scăderea poftei de mâncare, apetit alimentar crescut,
- anxietate, depresie, agitație, scăderea interesului sexual, nervozitate, sentiment ciudat, coșmaruri, scrâșnete ale dinților,
- tremurături, probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, mușchi încordați și dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor)\*, amorțeli și furnicături, musculatură tensionată, lipsă de atenție, anomalii ale gustului,
- tulburări de vedere, țiuit în urechi,



- palpitații, bufeuri, căscat,
- disconfort gastric, constipație, dureri abdominale, vărsături, gaze,
- transpirații excesive, erupții trecătoare pe piele,
- dureri de spate, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare,
- ciclul menstrual neregulat, disfuncție erectilă,
- stare generală de rău, dureri în piept, febră,
- creșteri ale greutateii corporale,
- leziuni.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- probleme la nivel intestinal, infecție la nivelul urechii,
- tumori,
- hipersensibilitate, alergii sezonieră,
- nivel redus de hormoni tiroidieni,
- gânduri de sinucidere, comportament legat de sinucidere\*, tulburări psihotice, gândire anormală, lipsa sentimentelor personale, halucinații, agresivitate, stare de fericire extremă, paranoia,
- amnezie, scădere a intensității sentimentelor, contracții musculare involuntare, leșin, mișcări neîncetate, migrenă, convulsii, amețeli în timp ce stați în picioare, tulburări de coordonare, tulburări de vorbire,
- pupile mărite,
- dureri de ureche,
- bătăi rapide ale inimii, probleme cardiace,
- probleme de sângerare (cum este sângerarea de la nivelul stomacului)\*, tensiune arterială crescută, înroșirea feței, prezența sângelui în urină,
- scurtarea respirației, sângerări nazale, dificultăți de respirație, posibil respirație șuierătoare,
- scaun melenic, afecțiuni ale dinților, inflamația esofagului, probleme la nivelul limbii, hemoroizi, salivare în exces, dificultăți la înghițire, eructații, tulburări la nivelul limbii,
- umflarea ochilor, urticarie, căderea părului, senzație de mâncărime, pete roșii pe piele, afecțiuni la nivelul pielii sub formă de vezicule, uscăciunea pielii, umflarea feței, transpirații reci,
- osteoartrită, spasme musculare, crampe musculare\*, slăbiciune musculară,
- urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, incapacitatea de a urina, incontinență urinară, creșterea volumului de urină, urinare în timpul nopții,
- disfuncții sexuale, sângerări vaginale excesive, hemoragie vaginală, disfuncții sexuale feminine,
- umflarea picioarelor, frisoane, dificultăți la mers, sete,
- creșteri ale nivelului enzimelor hepatice,
- scăderi ale greutateii corporale,
- **Cazuri de idei și comportamente legate de sinucidere au fost raportate în timpul tratamentului cu sertralină și imediat după întreruperea tratamentului (vezi pct. 2).**

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- diverticulită, glande inflamate, scăderea numărului de plachete sanguine\*, scăderea numărului de celule albe sanguine\*,
- reacții alergice severe,
- probleme endocrine\*,
- colesterol mare, probleme de control al concentrației de zahăr în sânge (diabet), concentrație mică a zahărului din sânge, creșterea valorilor de zahăr în sânge\*, concentrație sanguină scăzută de săruri\*,
- simptome fizice din cauza stresului sau emoțiilor, coșmaruri\*, dependență de medicamente, mers pe jos în somn, ejaculare prematură,

- comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, durere de cap brusc apărută (poate fi semnul unei stări grave cunoscută ca Sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR))\* , tulburări senzoriale,
- pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, durere la nivelul ochilor în cazul expunerii la lumină, sânge în ochi, pupile de mărimi diferite\* , vedere anormală\* , probleme lacrimale,
- infarct miocardic, amețelă ușoară, leșin sau disconfort la nivelul pieptului care pot fi semne ale modificării activității electrice a inimii (ce se poate observa pe electrocardiogramă) sau ritm anormal al bătăilor inimii\* , bătăi lente ale inimii,
- circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor,
- respirație rapidă, cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (afecțiune pulmonară interstițială)\* , senzație de blocare a gâtului, dificultăți de vorbire, respirație lentă, sughit,
- ulceratii la nivel gurii, pancreatită\* , sânge prezent în materiile fecale, ulceratii la nivelul limbii, dureri la nivelul gurii,
- disfuncție la nivelul ficatului, boli grave ale ficatului\* , îngălbenirea ochilor și a pielii (icter)\* ,
- reacții ale pielii la soare\* , edem la nivelul pielii\* , textură anormală a părului, miros anormal al pielii, erupție cutanată la nivelul zonelor cu păr,
- distrugerea țesutului muscular\* , tulburări osoase,
- ezitare la urinare, urinare redusă,
- secreții ale sânilor, zona vaginală uscată, secreții genitale, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, mărirea sânilor\* , erecție prelungită,
- hernie, toleranță scăzută la medicamente,
- creșteri ale valorilor colesterolului în sânge, valori anormale ale analizelor de laborator\* , spermă anormală, probleme de coagulare\* ,
- vasodilatație procedurală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- blocare a maxilarului\*
- urinare în timpul somnului\* .
- pierdere parțială a vederii.
- Inflamare a colonului (care provoacă diaree)
- Sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi “Sarcina, alăptarea și fertilitatea” la pct. 2.

### **\*Reacție adversă raportată după punerea pe piață.**

#### **Reacții adverse suplimentare la copiii și adolescenți**

În studiile clinice la copiii și adolescenți, reacțiile adverse au fost, în general, similare cu cele ale adulților (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacții adverse la copiii și adolescenți au fost: dureri de cap, insomnie, diaree și greață.

#### **Simptome care pot să apară la întreruperea tratamentului**

Dacă întrerupeți brusc tratamentul, este posibil să apară reacții adverse cum sunt amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături (vezi pct. 3 „Dacă încetați să luați Serlift”).

S-a observat că pacienții care iau medicamente de acest tip, au un risc crescut de fracturi osoase.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Serlift

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Serlift

#### Serlift 50 mg

- Substanța activă este sertralina. Un comprimat filmat conține sertralină 50 mg, sub formă de clorhidrat de sertralină.

#### Serlift 100mg

- Substanța activă este sertralina. Un comprimat filmat conține sertralină 100 mg, sub formă de clorhidrat de sertralină.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, , hidrogenfosfat de calciu dihidrat, amidon glicolat de sodiu (tip A), hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu; *film* - Opadry OY-S-58910 White (hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc).

### Cum arată Serlift și conținutul ambalajului

Serlift 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare alba până la aproape albă, marcate cu '50' pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Serlift 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare alba până la aproape albă, marcate cu '100' pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

**Fabricanții**

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

România

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.**