

**UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA**  
**HALEA 50 mg filmom obložene tablete**  
*sertralin*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su HALEA filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati HALEA filmom obložene tablete
3. Kako uzimati HALEA filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati HALEA filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. ŠTO SU HALEA FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE**

HALEA filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar sertralin. Sertralin se ubraja u skupinu selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobnih poremećaja.

HALEA filmom obložene tablete namijenjene su za liječenje:

- depresije i prevencije ponovne pojave depresije (u odraslih)
- socijalnog anksioznog poremećaja (u odraslih)
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (u odraslih)
- paničnog poremećaja (u odraslih)
- opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih i djece u dobi između 6 i 17 godina).

Depresija je klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesanice ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

Opsesivno kompulzivni poremećaj (OKP) i napadi panike su bolesti povezane s tjeskobom i simptomima poput stalnog naviranja ideja (opsesije) koje Vas tjeraju da ponavljate niz ritualnih radnji (kompulzije).

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest koja je povezana s tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, prilikom držanja govora pred skupinom ljudi, pri konzumaciji hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti.

Ako niste sigurni zašto trebate uzimati HALEA filmom obložene tablete, obratite se Vašem liječniku.

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HALEA FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

**Nemojte uzimati HALEA filmom obložene tablete:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sertralin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali lijekove poznate pod nazivom inhibitorimonoaminoooksidaze (MAOI, kao što su selegilin, moklobemid) ili njima slične lijekove (kao što je linezolid). Ako ste prekinuli liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jedan tjedan prije nego započnete liječenje MAOI. Nakon prestanka uzimanja MAOI, morate pričekati najmanje dva tjedna prije nego započnete uzimati sertralin.
- ako uzimate pimozyd (lijek za liječenje psihičkih poremećaja).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete HALEA filmom obložene tablete.

Iz dolje navedenih razloga HALEA filmom obložene tablete možda neće biti odgovarajući lijek za Vas:

- ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napadaje. U slučaju napadaja, odmah se obratite liječniku.
- ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite liječniku.
- ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubojstvu ili samoozljeđivanju (vidjeti dio **Razmišljanja o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja**).
- ako bolujete od serotoninskog sindroma. U rijetkim se slučajevima može javiti ovaj poremećaj pri istovremenom uzimanju nekih lijekova sa sertralinom (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**). Liječnik će Vam reći ako ste u prošlosti bolovali od te bolesti.
- ako imate niske vrijednosti natrija u krvi, obzirom da i HALEA filmom obložene tablete mogu sniziti vrijednosti natrija. Također trebate obavijestiti svog liječnika, ako uzimate neke lijekove za snižavanje tlaka, jer i oni mogu utjecati na vrijednosti natrija u krvi.
- ako ste stariji posebno pripazite na vrijednost natrija u krvi, jer imate veći rizik od smanjenja razine u krvi (kako je navedeno gore).
- bolest jetre: liječnik će odlučiti trebate li smanjiti dozu HALEA filmom obloženih tableta.
- šećerna bolest: razina glukoze u Vašoj krvi se može promijeniti uslijed liječenja HALEA filmom obloženim tabletama pa će možda biti potrebno promijeniti dozu lijeka koji uzimate zbog šećerne bolesti.
- ako bolujete ili ste bolovali od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja
- ako ste mlađi od 18 godina. HALEA filmom obložene tablete mogu koristiti samo djeca i adolescenti u dobi od 6-17 godina za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ako se liječite od ove bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati (vidjeti dio **Djeca i adolescenti**).
- ako ste na elektrokonvulzivnoj terapiji

- ako bolujete od glaukoma (povišenog očnog tlaka)
- ako su Vam rekli da imate abnormalnosti nakon praćenja srca elektrokardiogramom (EKG-om) poznato kao produženi QT interval.

### **Nemir/akatzija**

Uzimanje sertralina povezano je s akatizijom (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja), a najčešće se javlja unutar prvih nekoliko tjedana liječenja. U bolesnika u kojih se razviju ovi simptomi, povećanje doze može biti štetno. Obratite se svom liječniku za savjet.

### **Reakcije ustezanja**

Reakcije ustezanja uobičajene su kod prekidanja terapije, posebno ako je liječenje prekinuto iznenada (vidjeti dio 3. **Ako prestanete uzimati HALEA filmom obložene tablete** i dio 4. **Moguće nuspojave**). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju terapije, terapijskoj dozi i brzini smanjivanja doze. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, kod nekih bolesnika mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Općenito, takvi simptomi sami nestanu i povlače se unutar 2 tjedna. Kod nekih bolesnika mogu trajati dulje (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja sa sertralinom preporučuje se postupno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko tjedana ili mjeseci i o načinu prekida uzimanja lijeka trebete uvijek razgovarati sa svojim liječnikom.

### **Razmišljanja o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja**

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje (tjeskoba), ponekad se može pojaviti razmišljanje o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. To može biti učestalije na početku terapije s antidepresivima, jer tim lijekovima treba vremena da počnu djelovati, obično oko dva tjedna, ponekad i dulje.

Takva razmišljanja osobito su moguća:

- ako ste već i prije razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu
- ako ste mlada osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju na povećani rizik suicidalnog ponašanja u odraslih osoba, mlađih od 25 godina, u psihičkom stanju koje je liječeno antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku ili u bolnicu.

Od pomoći može biti i da razgovarate s rođakom ili bliskim prijateljem o Vašoj depresivnosti i/ili tjeskobi te ih zamolite da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih zamoliti za mišljenje pogoršava li se Vaša depresija ili tjeskoba te jesu li zabrinuti zbog promjene u Vašem ponašanju.

### **Djeca i adolescenti**

Sertralin nije namijenjen liječenju djece i adolescenata mlađih od 18 godina, osim u slučaju opsesivno-kompulzivnog poremećaja. U bolesnika koji su mlađi od 18 godina, za vrijeme liječenja antidepresivima, postoji povećani rizik pojave neželjenih učinaka, kao što su pokušaji samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (izražena agresivnost, suparništvo i bijes). Liječnik može propisati ovaj lijek i bolesniku mlađem od 18 godina, ako je to u interesu bolesnika. Ako ste mlađi od 18 godina, a propisan Vam je ovaj lijek i želite o tome raspraviti, kontaktirajte Vašeg liječnika. Ako se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavi ili pogorša u osobe mlađe od 18 godina koja uzima sertralin, o tome obavijestite liječnika. Sigurnost sertralina

vezana uz rast, sazrijevanje te kognitivni i bihevioralni razvoj u ovoj dobnoj skupini nije potvrđena.

### **Drugi lijekovi i HALEA filmom obložene tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i na homeopatske pripravke. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate HALEA filmom obložene tablete, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

HALEA filmom obložene tablete mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova i obrnuto ako se uzimaju istovremeno.

Istodobna primjena sertralina i sljedećih lijekova može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- lijekovi koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori), kao što je moklobemid (za liječenje depresije), selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti), antibiotik linezolid i metilensko modrilo (za liječenje povišenih vrijednosti methemoglobina u krvi). **Ne primjenjujte HALEA filmom obložene tablete istovremeno s ovim lijekovima (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati HALEA filmom obložene tablete).**
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja (pimozid). **Ne primjenjujte HALEA filmom obložene tablete istovremeno sa pimozidom (vidjeti dio 2. Nemojte uzimati HALEA filmom obložene tablete).**

### **Obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:**

- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan
- lijekove za liječenje jake boli (npr. tramadol)
- lijekove koji se koriste u anesteziji ili liječenju kronične (dugotrajne) boli
- lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan)
- biljni pripravak koji sadrži gospinu travu – *Hypericum perforatum* (biljni lijek za depresiju) čiji učinak može trajati 1-2 tjedna
- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi, poput varfarina
- lijekove za liječenje boli/upale zglobova (nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i acetilsalicilatna kiselina)
- sedative (diazepam)
- diuretike
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbitol, karbamazepin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tolbutamid)
- lijekove za liječenje povećanog izlučivanja kiseline u želucu i čira (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- lijekove za liječenje manije i depresije (litij)
- ostale lijekove za liječenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin)
- lijekove za liječenje shizofrenije i ostalih psihičkih poremećaja (npr. perfenazin, levomepromazin i olanzapin)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, boli u prsima ili srčanog ritma (kao što su verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- lijekove za liječenje bakterijskih bolesti (rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin)

- lijekove za liječenje gljivičnih bolesti (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- lijekove za liječenje HIV infekcije i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir i telaprevir)
- lijekove za prevenciju mučnine i povraćanja nakon operacije ili kemoterapije (aprepitant)
- lijekove koji povećavaju rizik promjene u električnoj aktivnosti srca (npr. neki antipsihotici i antibiotici).

### **HALEA filmom obložene tablete s hranom i pićem**

HALEA filmom obložene tablete možete uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka izbjegavajte konzumaciju alkoholnih pića.

Istodobna primjena sa sokom od grejpa trebala bi se izbjegavati obzirom da to može povisiti razinu sertralina u krvi.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli bit trudni ili ako planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene sertralina u trudnica nije u potpunosti potvrđena. Sertralin mogu uzimati trudnice samo ako liječnik procjeni da je korist za majku veća od mogućih rizika za razvoj djeteta. Žene koje mogu zatrudnjeti moraju koristiti odgovarajuću pouzdanu metodu kontracepcije (npr. tablete za kontracepciju) ako uzimaju sertralin.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite sertralin. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, a posebno tijekom zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput sertralina mogu u djece povećati rizik od pojave ozbiljnih stanja, tzv. perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), uslijed koje dolazi do ubrzanog disanja i plavičaste obojenosti kože djeteta. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. U tom slučaju, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Kod novorođenčeta se mogu javiti i druga stanja koja obično počinju unutar 24 sata nakon poroda. Ovi simptomi uključuju:

- poteškoće s disanjem
- plavičastu boju kože, povišenu ili sniženu tjelesnu temperaturu
- plave usne
- povraćanje ili nemogućnost hranjenja
- umor, nemogućnost dužeg spavanja ili plača
- ukočene ili mlohawe mišiće
- drhtanje, nervozu ili epileptičke napade
- pojačane reflekse
- razdražljivost
- nizak šećer u krvi.

Ako Vaše novorođenče nakon poroda ima bilo koji od navedenih simptoma ili ako ste zabrinuti u vezi djetetova zdravlja, kontaktirajte primalju ili liječnika koji će Vas savjetovati.

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje majčinim mlijekom. Sertralin se može davati ženama koje doje samo ako liječnik procjeni da korist za majku nadilazi moguće rizike za dijete.

U istraživanjima na životinjama neki lijekovi slični sertralinu doveli su do smanjenja kvalitete spermija. Zbog toga postoji mogućnost da lijek utječe na plodnost, ali takav učinak u ljudi još nije primijećen.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijekovi koji utječu na središnji živčani sustav, kao što je sertralin, mogu utjecati na sposobnost vožnje i rada na strojevima. Ne upravljajte vozilima niti strojevima dok ne utvrdite kako HALEA filmom obložene tablete djeluju na Vas.

### **3. KAKO UZIMATI HALEA FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

HALEA filmom obložene tablete uzimajte jednom dnevno, ujutro ili uvečer, neovisno o obroku.

HALEA 50 mg filmom obložena tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 25 mg sertralina.

#### Odrasli

##### *Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj*

Uobičajena početna doza je 50 mg dnevno. Liječnik može prilagoditi dozu Vašim potrebama nakon jednog tjedna od početka uzimanja ovog lijeka. Dnevna doza može se povećavati u koracima od 50 mg i to u razmacima od najmanje jednog tjedna, tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Najveća preporučena doza je 200 mg dnevno.

##### *Panični poremećaj, posttraumatski stresni poremećaj i socijalna fobija*

Uobičajena početna doza je 25 mg dnevno. Za napadaj panike, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj liječenje treba započeti s 25 mg dnevno, te nakon jednog tjedna povećati na 50 mg dnevno. Dnevna doza tada se može povećavati u koracima od 50 mg u razmacima od najmanje tjedan dana. Najveća preporučena doza je 200 mg dnevno.

#### Primjena u djece i adolescenata

HALEA filmom obložene tablete smiju se primjenjivati u djece i adolescenata samo u dobi od 6-17 godina koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja.

##### *Opsesivno-kompulzivni poremećaj:*

**Djeca u dobi od 6-12 godina:** preporučena početna doza je 25 mg dnevno. Nakon jednog tjedna doza se može povećati na 50 mg dnevno. Najveća preporučena doza je 200 mg dnevno.

**Adolescenti u dobi od 13-17 godina:** preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Najveća preporučena doza je 200 mg dnevno.

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s jetrom ili bubrezima te slijedite njegove upute.

Trajanje liječenja ovim lijekom određuje Vaš liječnik. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti te o Vašoj reakciji na lijek. Može proći nekoliko tjedana prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće traje 6 mjeseci od poboljšanja.

### **Ako uzmete više HALEA filmom oloženih tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste Vi, ili netko drugi, slučajno uzeli više HALEA filmom obloženih tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se hitno javite u bolnicu. Ponesite sa sobom preostali lijek ili uputu o lijeku kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

Doze veće od preporučenih mogu izazvati neželjene učinke kao što je pospanost, mučnina, povraćanje, ubrzan rad srca, drhtavica, uznemirenost, omaglica i, u rijetkim slučajevima, gubitak svijesti.

### **Ako ste zaboravili uzeti HALEA filmom obložene tablete**

Ako ste zaboravili uzeti Vašu dozu HALEA filmom obloženih tableta, nemojte naknadno uzeti propuštenu dozu. Jednostavno ju preskočite i sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati HALEA filmom obložene tablete**

Nemojte prestati uzimati HALEA filmom obložene tablete, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Liječnik će Vam postupno smanjivati dozu lijeka kroz nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, možete osjetiti nuspojave kao što su omaglica, utrnulost, poremećen san, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica. Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja HALEA filmom obloženih tableta, obratite se svom liječniku.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Neke nuspojave se pojavljuju češće od drugih.

Najčešća nuspojava je mučnina. Nuspojave ovise o dozi i obično prolaze ili se smanjuju tijekom liječenja.

**Odmah se obratite svom liječniku ako nakon uzimanja lijeka osjetite neke od sljedećih simptoma:**

- ako Vam se pojavi jaki kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (*erythema multiforme*), a može zahvatiti usta i jezik. On može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom slučaju Vaš će liječnik prekinuti liječenje.
- alergijske reakcije ili alergije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi, problema s disanjem, piskanje pri disanju, oticanja vjeđa, lica ili usana
- ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku tjelesnu temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoninskog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj sindrom se može javiti ako uzimate određene lijekove u isto vrijeme sa sertralinom. Vaš liječnik će možda prekinuti liječenje.
- ako Vam se pojavi žutilo kože i očiju, što može ukazivati na oštećenje jetre
- ako osjetite simptome depresije s mislima o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (suicidalne ideje)

- ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati sertralin. Obratite se svom liječniku ako počnete osjećati nemir.
- ako imate epileptički napad
- ako imate epizodu manije (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego što počnete uzimati HALEA filmom obložene tablete**).

Sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba:

**Vrlo česte** nuspojave (pojavljuju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- nesanica, omaglica, pospanost, glavobolja, proljev, mučnina, suhoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor.

**Česte** nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 100 bolesnika):

- grlobolja, anoreksija, povećan apetit
- depresija, osjećate se čudno, noćne more, tjeskoba, uznemirenost, nervoza, smanjena želja za seksom, škriganje zubima
- mravinjanje i trnci, drhtavica, napetost mišića, čudan okus, smanjenje pažnje
- poremećaji vida, zvonjava u ušima
- palpitacije, valunzi, zijevanje
- bol u trbuhu, povraćanje, zatvor, mučnina u želucu, nadutost
- osip, pojačano znojenje, bol u mišićima, erektilna disfunkcija, bol u prsima
- bol u zglobovima
- malaksalost.

**Manje česte** nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika):

- prehlada, curenje iz nosa
- hipersenzitivnost
- niska razina hormona štitnjače
- halucinacije, osjećaj prevelike sreće, nedostatak brige, neuobičajene misli, agresija
- konvulzije, nevoljne mišićne kontrakcije, abnormalna koordinacija, pojačano kretanje, gubitak pamćenja, smanjenje osjeta, poremećaj govora, omaglica pri ustajanju, nesvjestica, migrene
- povećane zjenice
- bol u uhu, ubrzan rad srca, visoki krvni tlak, crvenilo lica
- otežano disanje, zviždanje u plućima, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa
- upala jednjaka, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano slinjenje, poremećaji jezika, podrigivanje
- oticanje očiju, ljubičaste pjege na koži, gubitak kose, hladni znoj, suha koža, koprivnjača, osip, svrbež
- osteoartritis, slabost mišića, bol u leđima, trzanje mišića
- noćno mokrenje, nemogućnost mokrenja, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem, nemogućnost zadržavanja mokraće
- krvarenje iz rodnice, seksualni poremećaji, seksualni poremećaji kod žena, neredoviti menstrualni ciklusi, oticanje nogu, zimica, vrućica, slabost, žeđ, povišene razine jetrenih enzima, gubitak tjelesne mase, povećanje tjelesne mase.

**Rijetke** nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 10000 bolesnika):

- crijevni problemi, infekcije uha, rak, oticanje žlijezda, visok kolesterol, niski šećer u krvi

- fizički simptomi zbog stresa ili emocija, ovisnost o lijeku, psihotični poremećaji, agresivnost, paranoja, misli o samoubojstvu, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija
- koma, abnormalni pokreti, otežano kretanje, pojačani osjeti, poremećaji osjetila
- glaukom, problemi sa suzenjem, mrlje pred očima, dvostruki vid, osjetljivost očiju na svjetlo, krvarenje u oku, problemi u kontroliranju razine šećera u krvi (dijabetes)
- srčani udar, usporen rad srca, srčani problemi, slaba cirkulacija u rukama i nogama, zatvaranje grla, ubrzano disanje, usporeno disanje, otežan govor, štucanje
- krv u stolici, bol u ustima, ulceracije jezika, poremećaj zuba, problemi s jezikom, ulceracije usta, problemi s funkcijom jetre
- kožni problemi s pojavom mjehurića, osip na vlasištu, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, poremećaj kostiju
- smanjeno mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće, oklijevanje pri mokrenju
- prekomjerno krvarenje iz rodnice, suhoća vaginalnog područja, crvenilo i bolnost penisa i prepucija, genitalni iscjedak, prolongirana erekcija, iscjedak iz dojki
- hernija, smanjenje podnošljivosti lijeka, otežano hodanje, abnormalnost sjemena, ozljede, proširenje krvnih žila
- slučajevi suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja zabilježeni su za vrijeme primjene sertralina ili brzo nakon prekida terapije (vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego što počnete uzimati HALEA filmom obložene tablete**).

#### **Nakon stavljanja sertralina u promet, zabilježene su sljedeće nuspojave:**

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjenje broja trombocita, endokrini problemi, niska razina soli u krvi, povišena razina šećera u krvi
- zastrašujući snovi, samoubilačko ponašanje
- problemi s pokretanjem mišića (kao što su prekomjerno kretanje, napetost mišića, otežano hodanje i ukočenost, spazmi i nevoljno kretanje mišića), iznenadne jake glavobolje koje mogu biti znak ozbiljnog stanja; reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (sužavanje krvnih žila u mozgu)
- poremećaji vida, nejednake zjenice, problemi s krvarenjem (kao što je krvarenje u želucu), stvaranje ožiljaka u plućnom tkivu (intersticijska bolest pluća), upala gušterače, ozbiljni poremećaji funkcije jetre, žutica
- edem kože, reakcija kože na sunce, grčevi mišića, povećanje dojki, problemi sa zgrušavanjem krvi, poremećeni laboratorijski nalazi, noćno mokrenje u krevet, nesvjestica ili nelagoda u prsima što mogu biti znakovi promjene u električnoj aktivnosti (viđene na EKG-u) ili nenormalan ritam srca.

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima, nuspojave su uglavnom bile slične kao i u odraslih osoba (pogledajte gore navedeno). Najčešće nuspojave u djece i adolescenata su glavobolja, nesanica, proljev i mučnina.

#### **Simptomi koji se javljanju nakon prekida terapije**

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti nuspojave kao što su: omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, mučnina i povraćanje i drhtavica (vidjeti dio 3. **Kako uzimati HALEA filmom obložene tablete**).

Uočen je povećan rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Mihanovića 9, 10 000 Zagreb Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. KAKO ČUVATI HALEA FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

### **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

#### **Što sadrže HALEA filmom obložene tablete**

Djelatna tvar je sertralin.

Jedna filmom obložena tableta sadržava 50 mg sertralina u obliku sertralinklorida.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrste A; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; hidroksipropilceluloza; polisorbitat 80; magnezijev stearat; hipromeloza; propilenglikol; titanijev dioksid (E171).

#### **Kako HALEA filmom obložena tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

HALEA filmom obložena tableta je bijela ili gotovo bijela, ovalna bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

HALEA 50 mg filmom obložene tablete: 30 (2x15) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2015.**