

KULLANMA TALİMATI

SERTEVA 50 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sertralin (hidroklorür olarak).
- **Yardımcı Madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, kalsiyum fosfat dihidrat, povidon, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), makrogol ve polisorbat, indigo karmin (E132).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *SERTEVA nedir ve ne için kullanılır ?*
2. *SERTEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SERTEVA nasıl kullanılır ?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir ?*
5. *SERTEVA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERTEVA nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 50 mg sertralin içerir (hidroklorür olarak). Sertralin seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler) olarak adlandırılan ilaç grubundadır. Serotonin beyinde sinir hücreleri arasında iletimi ve ruh halinin kontrolünü sağlayan bir kimyasaldır. Sertralin serotonin düzeyini normale çevirir.
- Ürün 30 tabletlik ambalaj boyutlarında mevcuttur.
- İlacınız depresyon ve beraberinde seyreden kaygılanım, obsesif-kompulsif bozukluk (OKB) olarak adlandırılan takıntılı durumlar ve travma sonrası stres bozukluklarının (PTSD) tedavisinde ve bunların tekrarlanmasını önlemek amacıyla kullanılır.

2. SERTEVA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERTEVA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa,
- İlacın kullanımından 2 hafta öncesinden başlayarak, moklobemid, selegilin veya fenelzin gibi, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) adı verilen ilaç grubundan aldıysanız veya almaktaysanız,
- Karaciğer sorunlarınız varsa,
- Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e (bir tür kalp atım bozukluğu) neden olabilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes oluşma riskini arttırabilir. Bu nedenle bu tür ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

SERTEVA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Böbrek rahatsızlığınız var ise,
- Şeker hastalığınız var ise (ilaç kullanımınızın ayarlanması gerekeceği için),
- Sara hastası iseniz,
- Mani geçmişiniz var ise (ruh halinin ve aktivitenin anormal şekilde yükseldiği dönemler),
- Kanama bozukluğu geçmişiniz veya kanamaya eğiliminiz var ise,
- Tedavinin ilk birkaç haftasında iyileşme meydana gelmeyebilir ve depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması belirgin bir iyileşme sağlanana kadar olasıdır.
- Elektrokonvülsiv tedavi (ECT) (elektroşok tedavisi) görüyorsanız, doktorunuza veya

eczacınıza sertralin aldığınızı söyleyin.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

SERTEVA'nın yiyecek ve içecek ile alınması

- Alkol ile almayınız. (merkezi sinir sisteminin baskılanmasını arttırabilir)
- Kediotu, sarı kantaron, kava kava, gotu kola gibi bitkisel ürünlerle birlikte kullanmaktan kaçınınız. (merkezi sinir sisteminin baskılanmasını arttırabilirler.)

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sertralinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir, ancak bebek üzerinde etkisi henüz saptanmamıştır. Sertralin tedavisinin gerekli olduğuna karar verilirse, anne emzirmeye son vermelidir.

Araç ve makine kullanımı

- SERTEVA konsantrasyonunuzu veya dikkatinizi etkileyebilir. Bu yüzden etkinin geçtiğinden emin olana kadar taşıt kullanmayınız, çünkü SERTEVA sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.
- SERTEVA alıyorsanız ve taşıt veya makine kullanacaksanız temazepam veya diğer sakinleştiriciler gibi benzodiazepin grubundan ilaç almayın.

SERTEVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SERTEVA, boyar madde olarak titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) ve siyah demir oksit (E172) içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanımı hakkında lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Trisiklik antidepresanlar, örneğin amitriptilin, klomipramin
- Lityum veya triptofan
- Antipsikotikler, örneğin klorpromazin, haloperidol, olanzapin
- Tramadol (bir ağrı kesici)
- Steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAEİ), örneğin aspirin, diklofenak
- Sumatriptan (migren tipi baş ağrısında kullanılır)
- Bitkisel bir ürün olan St John's Wort (sarı kantaron)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde kullanılır)
- Tolbutamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (ülser ilacı)
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını geciktirici bir ilaç)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SERTEVA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir. SERTEVA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer SERTEVA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Genel dozaj talimatları aşağıda verilmiştir:

Sertralini günde bir tane, hergün aynı saatte alınız.

Tabletlerinizi hergün aynı saatte almanız en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

Yetiřkinler

Depresyon ve obsesif-kompulsif bozuklukta

Başlangıç dozu, günde 50 mg'lık bir tablettir. Gerekirse, doktorunuz dozu günlük maksimum 200 mg'a kadar yükseltebilir.

Obsesif-kompulsif bozukluk (OKB)

Başlangıç dozu, günde 50 mg'lık bir tablettir. Tedavi edici doz aralığı günde 50-200 mg'dır.

Post-Travmatik Stres Bozukluğu (PTSD):

PTSD tedavisinde 25 mg/gün doz ile başlanılır. Bir hafta sonra, doz günde bir kez 50 mg'a yükseltilebilir.

Değişik Yaş Grupları:

Çocuklarda kullanımı

Obsesif-kompulsif bozukluğu olan çocuklarda

13 - 17 yaş arasındaki çocuklarda başlangıç dozu günde 50 mg'lık bir tablettir. 6 - 12 yaş arasındaki çocuklarda başlangıç dozu günlük 25 mg'dır. Gerekirse çocuğun beden ağırlığına bağlı olarak doktor, dozu günlük 200 mg'a kadar arttırabilir.

6-17 yaş arası çocuklarda kullanımı:

Tedaviye sadece uzman doktor tarafından başlanılır. (6-17 yaş arası) Sertralinin OKB'li çocuk hastalarda güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmıştır. (13-17 yaş arası) Pediyatrik OKB'li çocuk hastalarda (13-17 yaş arası) sertralin tedavisine 50 mg/gün doz ile başlanılır. (6-12 yaş arası) OKB'li çocuk hastalarda tedaviye 25 mg/gün doz ile başlanmalı ve 1 hafta sonra 50 mg/gün'e yükseltilir. Tedaviye yanıt olmaması durumunda gerekirse doz 50 mg/gün'lük arttırmalarla ve en yüksek doz olan 200 mg/gün'ü geçmeyecek şekilde arttırılabilir. Ancak 50 mg'dan fazla doz verilmeden önce çocukların vücut ağırlıklarının yetişkinlere göre daha az olduğu dikkate alınarak doz aşımı riskinden sakınılmalıdır.

6 yaşın altındaki çocuklar

Sertralin, altı yaşın altındaki küçük çocuklarda kullanım tavsiye edilmemektedir çünkü güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel önlemler alınması gerekmez. Normal yetişkin dozu verilmesi tavsiye edilir. Sertralin ile yapılan klinik araştırmalara yüzlerce yaşlı hasta katılmıştır. Yaşlı hastalardaki görülen yan etkiler ve görülme sıklığı, genç hastalarda görülen yan etkilere benzemektedir.

Travma sonrası stres bozukluğunda

Başlangıç dozu günlük 25 mg'dır. Bir haftadan sonra doz, günlük 50 mg'lık doza yükseltilir. Sertralin'in 6 yaş altı çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicilerce yakinen izlenmesi gereklidir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz söylediği sürece bu ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Bu süre bazen kendinizi iyi hissettikten sonra uzayabilir. Bunun nedeni, belirtilerin tekrar etmediğinden emin olmak içindir. Belirtilerin istenmeyen şekilde tekrar baş gösterme olasılığına karşı, tabletlerin kullanımını aniden bırakmayın. Bırakmanız gerektiğinde doktorunuz, aşamalı olarak aldığınız dozu azaltacaktır.

Eğer SERTEVA'nın etkisinin çok güçlü ve zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERTEVA aldıysanız:

SERTEVA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını almışsanız, doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Doz aşımı, uykusuzluk, bulantı, kusma, hızlı kalp atışı, titreme, heyecan ve baş dönmesine neden olabilir.

SERTEVA kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unuttuysanız ve bir sonraki tableti alma zamanına yakın bir zaman değilse, hatırlar hatırlamaz alın. Asla iki dozu birlikte almayınız. Geri kalan dozları doğru zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SERTEVA ile tedavi durdurulduğunda oluşabilecek etkiler

Tabletlerinizi almayı aniden bırakmayın. Doktorunuz artık SERTEVA almamanız gerektiğine karar verdiğinde, belirli bir zaman aralığında dozu aşamalı olarak azaltacaktır.

Tabletleri kullanmayı aniden keserseniz, aşağıdaki etkilerle karşılaşabilirsiniz:

- Baş dönmesi, karıncalanma
- Baş ağrısı, endişe hali ve mide bulantısı.

Bu etkiler hafif seyreder ve yavaş yavaş kaybolur.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, SERTEVA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SERTEVA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüz, dudaklar, ağız veya boğazda yutma ve nefes almayı zorlaştıran şişme).

Bunların hepsi ciddi ancak oldukça nadir görülen yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin SERTEVA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Hemen acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nöbetler
- Hafıza kaybı, depresyon, halüsinasyon, saldırganlık, heyecan, sinirlilik, endişe, kafa karışıklığı, ayırt etme kabiliyetinin kaybı, panik veya manik reaksiyonlar
- Hızlı kalp atışı ve ayaktayken baş dönmesine neden olan düşük kan basıncı da dahil, kan basıncındaki değişimler
- Bayılma ve kafa karışıklığına neden olacak şekilde düşük kan sodyumunu
- Kusma, karın ağrısı, ateş, katılık
- Karaciğer veya pankreas iltihabı, karaciğer bozukluğu, sarılık (tenin ve göz akının sarılaşması)

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İdrar güçlüğü, düzensiz adet görme, memeden süt gelme veya meme büyümesi, orgazma ulaşma zorluğu
- Hareket zorluğu, karıncalanma ve bedende his kaybı
- Görme ile ilgili sorunlar
- Kas veya eklem ağrısı

- Döküntü, ışığa duyarlılık
- Normal olmayan kanama veya açıklanamayan bereler
- Genel olarak kötü hissetme durumu
- Mide bulantısı, ishal, mide ekşimesi veya sindirim güçlüğü
- İştah kaybı
- Titreme, baş dönmesi
- Uyuma güçlüğü, uykusuzluk
- Terlemede artış
- Ağız kuruluğu
- İktidarsızlık, boşalma sorunları
- Baş ağrısı
- Heyecan

Bunlar SERTEVA'nın hafif yan etkileridir.

Sertralin, kan testi sonuçlarını ve karaciğer fonksiyon testlerini etkileyebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SERTEVA'nın saklanması

SERTEVA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Orijinal ambalajında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERTEVA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: MED-İLAÇ San. ve Tic. A.Ş., Bankalar Cad. Bozkurt Han 19/4 34420
Karaköy/İstanbul

Üretici: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.Box 353, Kfar Saba 44102, İsrail

Bu kullanma talimatı 26.03.2009 tarihinde onaylanmıştır.