

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERTEVA 50 mg Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 50 mg sertralin (hidroklorür olarak)

Yardımcı madde(ler): Yardımcı maddeler için bkz. Madde 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Açık sarı renkli, film kaplı, elips biçimli, bir yüzü çentikli ve çentiğin iki yanında kabartma “9” ve “3” sayıları baskılı tabletler. Tabletten öteki yüzünde kabartma “7176” sayısı baskılıdır. Çentik ile tablet eşit yarımlara bölünebilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Depresyon tedavisinde endikedir, bu kapsama söz konusu belirtilerin beraberinde seyreden anksiyete semptomları da dahildir. Hastanın olumlu yanıt vermesini takiben sertralin tedavisine devam edilmesi başlangıç düzeyindeki depresyon episodunun nüksetmesini veya ileri depresyon episodlarının (beraberinde seyreden anksiyete semptomları dahil) tekrarlanmasını önlemekte etkilidir.

Obsesif Kompulsif Bozukluk (OKB) tedavisinde endikedir. Hastadan alınan ilk olumlu yanıtı takiben sertralinin etkinliğinin, güvenliğinin ve tolere edilebilirliğinin OKB tedavisinde iki yıla kadar devam ettiği saptanmıştır.

OKB’li çocuk hastaların tedavisinde de endikedir.

Travma Sonrası Stres Bozukluğuna (PTSD) sahip hastalar üzerinde yapılan klinik çalışmalarda, kadın hastalardaki etkinliği saptanmış, fakat erkek hastalarda etkin olduğunu gösterir kanıt bulunamamıştır. Bu nedenle normalde PTSD’li erkek hastalara tavsiye edilmemektedir. Terapötik araştırmalar yapılabilir, ancak terapötik yararı kesin kanıtlanmadıkça tedaviyi takiben kullanımına son verilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SERTEVA günde bir kez tek doz halinde verilmelidir. SERTEVA gıdalarla birlikte veya ayrı verilebilir.

Uygulama şekli:

SERTEVA sadece ağız yoluyla alınabilir.

Depresyon (eşlik eden anksiyete semptomları dahil): Başlangıç dozu günde 50 mg ve genel antidepresan dozu günde 50 mg'dır. Bazı hastalarda 50 mg'dan daha yüksek doz gerekebilir.

Obsesif Kompulsif Bozukluk (OKB): Başlangıç dozu günde 50 mg'dır, terapötik doz aralığı günde 50 - 200 mg'dır.

Travma Sonrası Stres Bozukluğu (PTSD): PTSD tedavisine 25 mg/gün doz ile başlanmalıdır. Bir hafta sonra, doz günde bir kez 50 mg'a yükseltilebilir. PTSD heterojen bir hastalıktır, PTSD kriterlerine tam uyan bazı hasta grupları, sertralin tedavisine yanıt vermeyebilir. Sertralini reçetelendiren doktorlar tarafından tedaviye alınan yanıtı saptamak için belirli zaman aralıklarında uygulanan doz gözden geçirilmeli ve ilacın etkinliğini gösterir kesin kanıt yoksa tedaviye son verilmelidir.

Depresyon (eşlik eden anksiyete semptomları dahil), OKB ve PTSD: Bazı hastalarda günde 50 mg'dan daha yüksek doz gerekebilir. Düşük dozlara tam yanıt vermeyen fakat iyi tolerans gösteren hastalarda doz ayarlaması günlük en yüksek doz olan 200 mg'ı geçmemek üzere 50 mg'lık arttırmalarla ve 1 haftadan daha uzun aralıklarla yapılmalıdır.

Optimum terapötik yanıt ilk elde edildiğinde doz, terapötik yanıtla ilgili olarak etkin en düşük düzeye indirilmelidir. Uzun süreli tedavi sırasında verilen doz, etkin en düşük düzeyde tutulmalı, sonra terapötik yanıtla ilgili olarak dozaj ayarlaması yapılmalıdır. Terapötik etki 7 gün içinde görülebilir, ancak tam etki için genelde 2 - 4 hafta (OKB hastalarında daha uzun bir süre) gerekir. PTSD hastaları ile yapılan terapötik araştırmalara göre bazı vakalarda tedavi 12 haftayı geçtiği halde daha uzun bir tedavi süresi gerekebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer bozukluğu bulunan hastalar üzerinde yeterli klinik araştırma yapılmamıştır, buna bağlı olarak bu tür hastalarda sertralin kullanılmamalıdır.

Pediyatrik Popülasyon:

6 - 17 yaş arası çocuklarda kullanımı: Tedaviye sadece uzman doktor tarafından başlanmalıdır. (6-17 yaş arası) Sertralinin OKB’li çocuk hastalarda güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmıştır. Pediyatrik OKB’li çocuk hastalarda (13-17 yaş arası) sertralin tedavisine 50 mg/gün doz ile başlanmalıdır. (6-12 yaş arası) OKB’li çocuk hastalarda ise tedaviye 25 mg/gün doz ile başlanmalı ve 1 hafta sonra 50 mg/gün’e yükseltilmelidir. Daha sonra hastanın tedaviye yanıt vermemesi halinde 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. Sertralinin eliminasyon yarı ömrü 24 saat olmasından dolayı doz değişiklikleri 1 haftadan kısa aralıklarla yapılmamalıdır.

Altı yaşın altındaki çocuklar: Sertralin’in, altı yaşın altındaki küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir, çünkü güvenliği ve etkinliği saptanmamıştır. Ayrıca bkz. “Farmakolojik Özellikler”.

Geriyatrik Popülasyon:

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.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sertraline karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI): Bir SSRI ile birlikte bir selektif MAOI olan selegiline ve geri dönüşümlü MAOI moklobemid dahil MAOI kullanan hastalar ve SSRI almayı bırakan ve bir MAOI almaya başlayan hastalarda ciddi ve bazen öldürücü reaksiyonların gelişebildiği bildirilmiştir. Bazı vakalarda serotonin sendromuna benzer özellikler görülmüştür. MAOI ile etkileşiminin semptomları arasında hipertermi, rijidite, miyoklonus, otonomik dengesizlik (hayati belirtilerde muhtemel hızlı

dalgalanmalı), mental değişiklikler, iritabilite ve sayıklamaya ve komaya varan aşırı ajitasyon bulunmaktadır.

Sertralinin, bir MAOI ile kombinasyonundan kaçınılmalıdır. Geri dönüşümsüz MAOI tedavisine son verilmesinden 14 gün sonra ve geri dönüşümlü MAOI (RİMA) moklobemid tedavisine son verilmesinden en az 1 gün sonra sertralin kullanımına başlanabilir. Bir MAOI veya RİMA tedavisine başlamadan en az 14 gün önce sertralin kullanımına son verilmelidir.

Karaciğer bozukluklarında kullanımı: Ciddi karaciğer bozukluğu bulunan hastalar üzerinde yeterli klinik araştırma yapılmamıştır, buna bağlı olarak bu tür hastalarda sertralin kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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 doktor tarafından yakinen izlenmesi gereklidir.

Monoamin oksidaz inhibitörleri: Bkz. “Kontrendikasyonlar”.

Böbrek veya karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda kullanımı: Diğer pek çok ilaç gibi setralin böbrek ve karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır (bkz. “Kontrendikasyonlar”).

Sertralin büyük oranda metabolize olduğundan idrarla değişmemiş olarak çok az miktarda atılır. Hafif ve orta şiddetli böbrek bozukluğu (kreatinin klirensi 20 - 50 ml/dakika) veya şiddetli böbrek bozukluğu (kreatinin klirensi < 20 ml/dakika) bulunan hastaların tek doz farmakokinetik parametreleri, kontrol grubu ile kıyaslandığında ciddi farklılıklar gözlenmez. Ancak bu hasta grubu üzerinde sertralinin kararlı hal farmakokinetik özellikleri yeterince araştırılmadığından, böbrek bozukluğu bulunan hastalara verilirken dikkat edilmelidir.

Sertralin, karaciğerde büyük oranda metabolize olmaktadır. Hafif ve stabil siroz hastalarında yapılan çoklu doz farmakokinetik çalışmasında, normal deneklere kıyasla eliminasyon yarı ömründe uzama ve EAA ile C_{max} değerlerinde yaklaşık üç kat artış saptanmıştır. İki grup arasında plazma proteinlerine bağlanma açısından önemli bir fark görülmemiştir. Karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda sertralinin kullanımı

sırasında dikkatli davranılmalıdır. Karaciğer bozukluğu bulunan hastalara daha düşük veya daha seyrek aralıklarla doz verilmelidir.

Diyabet hastaları: Muhtemelen depresyon semptomlarının iyileşmesinden dolayı diyabet hastalarında bir SSRI ile tedavi uygulandığında glisemik kontrol değişebilmektedir. İnsülin ve/veya oral hipoglisemiklerin dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Nöbetler (konvülziyonlar): Antidepresan veya antiobsesyon ilaçları hastaların nöbet geçirmesine neden olabilecek potansiyel risk taşırlar. Nöbet geçiren hastalarda sertralin tedavisine son verilmelidir. Sertralin, stabil olmayan epilepsi hastalarına verilmemeli, kontrollü epilepsisi bulunan hastalara verilmesi halinde dikkatle gözlenmelidir. Nöbet sıklığı artarsa sertralin tedavisine son verilmelidir.

Elektrokonvülsif tedavi (ECT): Sertralinin ECT ile beraber verilmesine ilişkin klinik çalışma azdır, bu nedenle dikkatli olunması tavsiye edilir.

Mani: Sertralin, mani/hipomani geçmişine sahip hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Manik evreye giren hastaların sertralin tedavisine son verilmelidir.

İntihar: Tedavinin ilk birkaç haftası içinde veya daha uzun tedaviden hemen sonra iyileşme meydana gelmeyebilir. Bu nedenle hastalar bu sürede yakından gözlenmelidir. Depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması olasıdır ve belirgin terapötik etki elde edilinceye kadar devam edebilir. **Genel klinik deneyimler, tüm antidepresan tedavilerde intihar girişimi riskinin iyileşmenin ilk evrelerinde artabildiğini göstermektedir.**

Kanama: SSRI alan hastalarda ekimoz (morarma) ve purpura gibi ciltte kanama anormallikleri bildirilmiştir.

SSRI kullanan hastalarda, özellikle de pıhtılaşma fonksiyonlarını etkilediği bilinen ilaçlar ile birlikte kullanımında (örnek olarak atipik antipsikotikler, fenotiyazinler, trisiklik antidepresanların çoğu, aspirin, steroid olmayan anti enflamatuvar ilaçlar (NSAEI'lar) ve geçmişinde kanama bozuklukları bulunan hastalarda kullanımına dikkat edilmesi tavsiye edilir.

Yaşlı hastalarda kullanımı: Sertralin ile yapılan araştırmalara yüzlerce yaşlı hasta katılmıştır. Yaşlı hastalarda görülen yan etkiler ve görülme sıklığı, genç hastalarınkine benzerdir.

Çocuklarda kullanımı: Tamamlanan veya halen devam eden araştırmalarda 250'den fazla OKB'li çocuk hastaya sertralin verilmiştir. Söz konusu araştırmalarda saptanan sertralin güvenilirlik profili, OKB'li yetişkin hastalar ile yapılan araştırmalarda

saptanan güvenilirlik profiline benzerdir. Depresyon veya panik bozukluğu bulunan çocuk hastalar üzerinde yapılan kontrollü araştırmalarda, sertralinin etkili olmadığı saptanmıştır. 6 yaşından küçük pediatrik hastalarda güvenilirliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Çocukların cinsel gelişimi üzerindeki etkisi hakkındaki bilgiler sınırlıdır.

Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes oluşma riskini arttırabilir. Bu nedenle bu tür ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamin oksidaz inhibitörleri (bkz. "Kontrendikasyonlar")

Merkezi sinir sistemine etkili ilaçlar: Sertralinin birlikte verilmesi halinde dikkatli olunmalıdır. Özellikle SSRI'ler, trisiklik antidepresanların plazma seviyelerinin artışına yol açabilme potansiyeline sahiptirler. Bu etkileşimin muhtemel mekanizması, SSRI'lerin CYP2D6 izoenzimi üzerindeki inhibisyon etkisidir. SSRI'lerin CYP2D6 aktivitesi üzerindeki inhibisyonunun kapsamı değişkenlik göstermektedir. Bu durumun klinik etkisi, inhibisyon oranına ve birlikte verilen ilacın terapötik indeksine bağlıdır. Normal etkileşim araştırmalarında, günlük 50 mg sertralin dozu ile, kararlı durum plazma desipramin düzeylerinde (CYP2D6 izoenzim etkisinin bir göstergesi) çok az artış (ortalama %23-37) görülmüştür.

Alkol: 9 gün süreyle günde 200 mg sertralin uygulanan 11 sağlıklı denekte, tek doz 500 mg/kg alkol aldıktan sonra, bilişsel veya psikomotor performanslarda plasebo verilen kontrol deneklere kıyasla olumsuz etki gözlenmemiştir. Ancak depresyonlu hastalarda sertralin ile birlikte alkol tüketimi tavsiye edilmez.

Lityum ve triptofan: Gönüllü sağlıklı denekler üzerinde yapılan plasebo kontrollü araştırmalarda, sertralin ve lityum beraber alındığında lityumun farmakokinetik özelliklerinin önemli ölçüde değişmediği görülmüştür. Sertralin ve lityum birlikte alındığında plasebo verilen deneklere kıyasla titremede artış görülmüştür, bu bulgu farmakodinamik etkileşim olasılığına işaret etmektedir. SSRI'ler lityum veya triptofan ile birlikte verildiğinde etkinliklerinin arttığı rapor edilmiştir. Bu nedenle SSRI'lerin bu ilaçlarla birlikte alınması halinde dikkat edilmelidir.

Serotonerjik ilaçlar: Diğer antidepresan veya antiobsesyon ilaçlarından sertraline geçişteki en uygun zamanlamamanın ne olduğuna ilişkin veriler azdır. Geçiş sırasında, özellikle de etkisi uzun süren ilaçlar söz konusu olduğunda, dikkatli ve tedbirli tıbbi

kararlar verilmelidir. SSRI'den bir başka SSRI kullanımına geçerken bekleme gerektiren vücuttan atılım süresi saptanmamıştır.

Yeni veriler elde edinceye kadar tramadol, sumatriptan veya fenfluramin gibi ilaçların 5-HT ile ilişkili etkileri muhtemelen artacağından sertralin ile birlikte kullanılmamalıdır.

Sarı kantaron bitkisi (St John's Wort): Şifalı bitki olarak sarı kantaron (*hypericum perforatum*) 'un SSRI ile eş zamanlı kullanımı muhtemel serotonerjik potansiyel ortaya çıkabileceğinden bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.

Pıhtılaşma işlevini etkileyen ilaçlar, örneğin NSAEI'lar: Bkz. "Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Önlemleri (Kanama)".

Diğer ilaç etkileşimleri: Sertralin plazma proteinlerine bağlandığından plazma proteinlerine bağlanan diğer ilaçlarla etkileşime girebileceği unutulmamalıdır.

Sertralin (günde 200 mg), diazepam veya tolbutamid ile birlikte alındığında bazı farmakokinetik parametrelerde küçük fakat istatistiksel açıdan önemli değişiklikler meydana gelmiştir. Simetidin ile birlikte alındığında, sertralin klirensinde önemli bir azalma görülmüştür. Bu değişikliklerin klinik açıdan önemi bilinmemektedir. Sertralin, atenololun beta-adrenerjik reseptörleri bloke edici özelliğini etkilemez. Sertralinin (günde 200 mg), glibenklamid veya digoksin ile etkileşime girdiği gözlenmemiştir.

Sertralin (günde 200 mg), varfarin ile birlikte alındığında protrombin süresinde küçük fakat istatistiksel açıdan önemli bir artış meydana gelmiştir. Bunun klinik açıdan önemi bilinmemektedir. Bu nedenle, sertralin tedavisine başlandığında veya son verildiğinde protrombin süresi dikkatle izlenmelidir.

Sertralin, (günde 200 mg), sağlıklı deneklerde bilişsel ve psikomotor performans üzerinde karbamazepin, haloperidol veya fenitoinin etkisini değiştirmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SERTEVA'nın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. SERTEVA gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

SERTEVA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda teratojenisiteyi gösterir bir kanıt bulunmamasına rağmen, sertralinin gebelikte güvenli olup olmadığı saptanmamıştır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Tüm ilaçlarda olduğu gibi, sertralin ancak anne açısından potansiyel yararı fötusa olabilecek muhtemel risklerinden daha fazla ise gebelikte kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sertralinin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Emzirilen bebekler üzerine etkisi henüz saptanmamıştır. Sertralin tedavisinin gerekli olduğuna karar verilirse, anne emzirmeye son vermelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

SERTEVA'nın üreme yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klinik farmakolojik araştırmalar, sertralinin psikomotor performans üzerinde etkili olmadığını göstermiştir. Ancak antidepresan veya antiobsesyonel ilaçlar, araba ya da makine kullanma gibi potansiyel açıdan tehlikeli işleri yapmak için gereken zihinsel ve fiziksel kabiliyetleri olumsuz etkileyebileceğinden hastalar uyarılmalıdır. Sertralin, araba ya da makine kullanan hastalara benzodiazepinler veya diğer sakinleştiriciler ile birlikte verilmemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çeşitli dozlarla yapılan araştırmalara göre sertralin alan hastalarda plasebo alan deneklere kıyasla önemli oranda artış gösteren istenmeyen etkiler şunlardır;

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Santral sinir sistemi: Uykusuzluk, uyuklama, baş dönmesi, baş ağrısı, halsizlik

Gastrointestinal: İshal/sulu dışkı, bulantı, ağız kuruluğu

Kardiyovasküler Bozukluklar: yaygın olmayan postural hipotansiyon ve taşikardi dahil kan basıncı değişimleri

Genitoüriner sistem: Cinsel işlev bozukluğu (genelde erkeklerde ejakülasyon gecikmesi)

OKB ve PTSD hastaları üzerinde yapılan çift kör ve plasebo kontrollü araştırmalarda gözlenen genel yan etki profili, depresyonlu hastalarda görülenlerle benzerdir.

OKB'li çocuk hastalarda plasebo verilen deneklere kıyasla önemli oranda artış gösteren yan etkiler şunlardır: baş ağrısı, uykusuzluk, ajitasyon, anoreksiya ve titreme. Bunların çoğu hafif ve orta şiddettedir.

İlacın piyasaya sunulmasından sonra bildirilen yan etkiler aşağıda yer almaktadır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları: Yaygın bulanık görme.

Kulak bozuklukları: Yaygın kulak çınlaması

Gastrointestinal bozukluklar: Yaygın kusma, karın ağrısı, iştahsızlık, dispepsi, flatulans, kilo alma

Sinir sistemi: Yaygın amnezi, baş ağrısı, uyuşukluk, hareket bozuklukları, karıncalanma, hipoastezi, seyrek depresif semptomlar, halüsinasyon, saldırgan reaksiyon, ajitasyon, anskiyete, psikoz, kişilik bozuklukları, sinirlilik, panik reaksiyonu ve serotonin sendromu ile bağıntılı bulgu ve belirtiler (ateş, rijidite, akıl karışıklığı, ajitasyon, terleme, taşikardi, hipertansiyon ve ishal.)

Ayrıca çok seyrek manik reaksiyon vakaları da bildirilmiştir, ancak bunlar hastalıkların altında yatan belirtilerin sonucu olabilir. Konvülsiyon geçiren hastalarda sertralin tedavisine son verilmelidir (bkz. "Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Önlemleri").

Kas-iskelet sistemi bozuklukları: Çok seyrek artralji, miyalji.

Hepatobilier/karaciğer/pankreas: Çok seyrek olarak pankreatit ve ciddi karaciğer vakaları (hepatit, sarılık ve karaciğer bozukluğu dahil). Sertralin verilmesi ile bağıntılı olarak serum transaminazlarında (SGOT ve SGPT) semptomatik olmayan artışlar görüldüğü (%0.8 - 1.3) ve 200 mg/gün dozda bu riskin arttığı bildirilmiştir. Bu anormallikler genelde tedavinin ilk 1-9 haftaları arasında meydana gelmiş ve ilaç kesildiğinde kısa sürede azalmıştır.

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları: Çok seyrek idrar retansiyonu, yaygın işitme bozuklukları

Üreme/Endokrin bozuklukları: Seyrek prolaktin artışı, galaktore, menstrüal düzensizlikler, anorgazmi. Erkeklerde yaygın boşalma bozukluğu

Deri ve alerjik reaksiyonlar: Seyrek deri döküntüsü (bazı ender vakalarda eritema multiform, ışığa duyarlılık), çok seyrek anjiyoödem, ekimoz (morarma), kaşıntı ve anafilaktoid reaksiyonlar.

Metabolik: Çok seyrek olarak hiponatremi bildirilmiştir, ancak sertralin tedavisine son verildiğinde ortadan kalkmaktadır. Bazı vakalar muhtemelen yanlış antidiüretik hormon salgılama sendromundan ötürü meydana gelmiştir. Bu raporların çoğu yaşlı hastaları ve diüretikler ya da diğer ilaçları alan hastaları kapsamaktadır.

Kan sistemi bozuklukları: Çok seyrek vakalarda, sertralin alan hastaların pıhtılaşma işlevinde değişme ve/veya anormal klinik laboratuvar sonuçları bildirilmiştir. Sertralin alan bazı hastalarda seyrek olarak trombositopeni, anormal kanama veya purpura vakaları bildirilmiştir, ancak bunlara sertralinin yol açıp açmadığı bilinmemektedir. Ayrıca bkz. “Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Önlemleri”.

Genel bozukluklar: Çok seyrek keyifsizlik

Diğer: Yaygın terleme artışı. Sertralin tedavisi bırakıldığında geri çekilme reaksiyonları meydana geldiği bildirilmiştir. Çok seyrek görülen genel semptomlar arasında baş dönmesi, uyuşma, baş ağrısı, anksiyete ve mide bulantısı bulunmaktadır. Sertralin tedavisine aniden son verilmemelidir. Sertralin kesilmesi sonucu meydana gelen semptomların çoğu ciddi değildir ve kendiliğinden geçmektedir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sertralinin aşırı doz güvenlilik sınırı geniştir. Tek başına 8 gr.’a kadar sertralinin kullanımı ile aşırı doz vakaları bildirilmiştir. Aşırı dozda sertralinin başka ilaçlarla ve/veya alkol ile birlikte kullanımı sonucu ölüm vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle aşırı doz vakaları derhal tedavi edilmelidir.

Doz aşımı semptomları arasında uyuklama, mide-bağırsak rahatsızlıkları (mide bulantısı ve kusma), taşikardi, titreme, ajitasyon ve baş dönmesi gibi serotonin uyarımlı yan etkiler bulunmaktadır. Koma ender olarak bildirilmiştir.

Spesifik bir tedavi tavsiye edilmemektedir; Sertralinin spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Solunum yolları açık tutulmalı, yeterli oksijen alma ve havalandırma sağlanmalıdır. Sorbitol ile kullanılabilen aktif kömürün emezis veya lavaj ile aynı oranda veya daha fazla etkili olduğu görülmüştür, bu nedenle aşırı doz vakalarını tedavi etmek için kullanılabilir. Genel semptomatik ve destekleyici önlemlerin yanı sıra kalp ve hayati belirtilerin izlenmesi tavsiye edilir. Sertralin geniş ölçüde vücuda dağıldığı için zorla diürez, diyaliz, hemoperfüzyon ve kan transfüzyonu faydalı olmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antidepresan, seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRI)

ATC kod no.: N06A B06

Sertralin, *in vitro* ve *in vivo* koşullarda güçlü ve spesifik bir nöronal serotonin (5-HT) alımı inhibitörüdür. Muskarinik, serotonerjik, dopaminerjik, adrenerjik, histaminerjik, GABA veya benzodiazepin reseptörlerine afinitesi yoktur.

Sertralin hayvanlarda uyarıcı, sedatif veya antikolinerjik etki veya kardiyotoksisite oluşturmamaktadır.

Trisiklik antidepresanların aksine, depresyon tedavisi sırasında kilo alımı gözlenmemektedir.

Sertralinin fiziksel veya psikolojik bağımlılığa yol açtığı görülmemiştir.

Sertralin, 12 hafta süreli ve plasebo kontrollü bir araştırmada 6 ile 17 yaş arası OKB'li çocuk hastalarda incelenmiştir. Çocuk OKB hastalarının (6-12 yaş arası) tedavisine 25 mg/gün doz ile başlanmış ve 1 hafta sonra 50 mg/gün'e yükseltilmiştir. Sertralin verilen hastalarda plasebo verilen deneklere kıyasla önemli oranda artış gösteren yan etkiler şunlardır: Baş ağrısı, uykusuzluk, ajitasyon (6-12 yaş arası), anoreksiya, titreme (13-17 yaş arası). 12 haftadan uzun tedavilerin etkinliği ve güvenirliliğine ilişkin kanıtlar azdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Sertralin, 50 - 200 mg aralığında doz ile orantılı farmakokinetik özellikler sergilemektedir.

Emilim:

Sertralin insanlara ağızdan verildiğinde en yüksek kan düzeyine yaklaşık 4.5 - 8.4 saat sonra ulaşmaktadır.

Dağılım:

Sertralinin günlük dozları bir hafta sonra kararlı hale ulaşır. Sertralinin plazma yarı ömrü yaklaşık 26 saattir, genç ve yaşlı yetişkin hastalarda ortalama yarı ömrü 22 - 36 saat arasındadır. Sertralinin normalde %98'i plazma proteinlerine bağlanmaktadır.

Eliminasyon:

Başlıca metaboliti olan N-desmetilsertralin, *in vivo* koşullarda depresyon modellerinde etkili değildir ve yarı ömrü yaklaşık 62 - 104 saattir.

Biyotransformasyon:

Sertralin ve N-desmetilsertralin insanda büyük oranda metabolize olur ve sonuçta ortaya çıkan metabolitler feçes ve idrar ile eşit oranda atılır. Sadece az miktarda (< %0.2) değişmemiş sertralin idrar ile atılır.

Hastalalardaki karakteristik özellikler:

OKB'li çocuk hastaların sertralinin farmakokinetik özelliklerinin yetişkinler ile benzer olduğu saptanmıştır (çocuk hastalarda sertralinin biraz daha yüksek oranda metabolize olmasına rağmen). Ancak çocuk hastaların vücut ağırlığı az olduğu için (özellikle 6-12 yaş grubu), plazma düzeylerinde aşırı artış olmaması için bu hastalara düşük doz verilmesi tavsiye edilir.

Yaşlı hastalarda sertralinin farmakokinetik özellikleri, genç hastalarinki ile benzerdir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum

Sertralin konsantrasyonu ile terapötik yanıtın büyüklüğü arasında net bir ilişki saptanmamıştır.

Gıdalar, SERTEVA Film Kaplı Tabletlerin biyoyararlanımı üzerinde önemli değişikliğe neden olmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerinde yapılan geniş kapsamlı kronik güvenlik araştırmaları, sertralinin klinik açıdan etkili olan dozların çok üstündeki dozlarının da genelde iyi tolere edildiğini göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat

Povidon

Kroskarmelloz sodyum

Magnezyum stearat

Hipromelloz (E464)

Titanyum dioksit (E171)

Makrogol 6000

Polisorbat 80

İndigo karmin (E132)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf mr

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25⁰ C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVdC alüminyum blister ambalajlarda

İçinde 30 adet tablet bulunan blister ambalajlar

6.6. Beğeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamığ olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MED-İLAC San. ve Tic. A.Ş

Bankalar Cad. Bozkurt Han No: 19/ 4 34420 Karaköy/ İstanbul

Tel: 0212 393 1400

Faks: 0212 251 3391

8. RUHSAT NUMARASI

126/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

26.03.2009

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ