

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

SERTRALIN 50 GENERICON, potahované tablety  
SERTRALIN 100 GENERICON, potahované tablety

(sertralinum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek SERTRALIN 50/100 GENERICON a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SERTRALIN 50/100 GENERICON užívat
3. Jak se přípravek SERTRALIN 50/100 GENERICON užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek uchovávat
6. Další informace

**1. CO JE PŘÍPRAVEK SERTRALIN 50/100 GENERICON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek SERTRALIN 50/100 GENERICON obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

**Přípravek je určen k léčbě**

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně - kompulsivní poruchy (u dospělých; dětí a dospívajících ve věku 6-17 let)

Deprese je klinické onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný/á, nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně - kompulsivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte soustavně představami (obsesí), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nátlak).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi silném emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné s depresí a úzkostí.

Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocity intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Váš lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný pro léčbu Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist/a, proč Vám byl tento přípravek předepsán.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SERTRALIN 50/100 GENERICON UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek SERTRALIN 50/100 GENERICON:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sertralin nebo na kteroukoliv další složku přípravku
- jestliže užíváte nebo jste užíval/a inhibitory monoaminoxidázy (MAO jako jsou selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (antipsychotický lék).

### **Zvláštní opatření při použití přípravku je zapotřebí:**

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím tohoto přípravku sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a některým z následujících onemocnění:

- Serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz kapitola 4 Možné nežádoucí účinky). Váš lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl/a.
- Máte-li nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient, je třeba zvýšené opatření, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Onemocnění jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku.
- Cukrovka; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem ovlivněna a užívání léků na cukrovku tomu bude možná nutno přizpůsobit.
- Epilepsie nebo historie záchvatů. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Trpíte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií nebo měl/a-li jste tato onemocnění v minulosti. Máte-li manickou epizodu, informujte ihned svého lékaře.
- Máte nebo jste měl/a sebevražedné myšlenky (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- Trpíte-li krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek SERTRALIN 50/100 GENERICON lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulsivní poruchou. Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Užití u dětí a dospívajících)
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).

### **Neklid/akatizie**

Užití sertralinu bylo spojováno s akatizií (úzkostný neklid a potřeba pohybu, často neschopnost klidně stát nebo sedět). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být pro pacienta s těmito příznaky škodlivé.

### **Abstinenční příznaky**

Abstinenční příznaky jsou častým jevem po ukončení léčby, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz kapitola Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů

přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, v závislosti na potřebách pacienta.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy**

Trpíte-li depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto stavy mohou zesílit na počátku léčby antidepresivy, protože nástup účinku těchto léků trvá déle, obvykle 2 týdny, někdy ještě déle.

### **Myšlenky podobné těmto můžete mít:**

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel/a o sebepoškození nebo sebevraždě,
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Uvažujete-li někdy o sebepoškození nebo sebevraždě, kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.

Může být pro Vás prospěšné svěřit se příbuzným nebo přátelům s tím, že trpíte depresí nebo máte úzkostné stavy, a požádat je o přečtení této Příbalové informace. Požádejte je, aby Vám řekli, jestliže si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo jestliže budou znepokojeni změnami Vašeho chování.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Sertralin by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulsivní poruchou (obsessive-compulsive disorder - OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, sebevražedné myšlenky a antagonistické jednání (převážně agresivita, nepřátelské chování a hněv). Lékař může přesto tento přípravek pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal tento přípravek pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni tímto přípravkem, rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl/a byste o tom neprodleně informovat svého lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky tohoto přípravku ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování dosud v této věkové skupině nebyly prokázány.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku SERTRLIN 50/100 GENERICON a tento přípravek může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

### **Užívání tohoto přípravku s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:**

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako jsou moklobemid (pro léčbu deprese) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby) a antibiotikum linezolid. Neužívejte tento přípravek spolu s IMAO.
- Léky pro léčbu mentálních poruch (pimozid). Neužívejte tento přípravek spolu s pimozidem.

### **Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:**

- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny. Poradte se se svým lékařem.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky pro léčbu těžké bolesti (např. tramadol).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).

- Léky pro léčbu bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako jsou ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika.
- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin).
- Léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin a vředů (cimetidin).
- Léky pro léčbu mánie a deprese (lithium).
- Jiné léky pro léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin).
- Léky pro léčbu schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).

### **Užívání tohoto přípravku s jídlem a pitím**

Tablety tohoto přípravku se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem SERTRALIN 50/100 GENERICON není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte SERTRALIN GENERICON. Užívání látek podobných přípravku SERTRALIN GENERICON během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně studována. Sertralin je možné podat těhotným ženám pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro plod. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, by v období užívání sertralinu měly používat vhodnou antikoncepci.

Existují údaje o tom, že sertralin proniká do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku SERTRALIN 50/100 GENERICON**

Tyto tablety obsahují laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že máte nesnášenlivost k některým cukrům, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

## **3. JAK SE TENTO PŘÍPRAVEK UŽÍVÁ?**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Tablety tohoto přípravku je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék jednou denně buď ráno, nebo večer.

Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Obvyklá dávka je:**

#### **Dospělí:**

#### **Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha**

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

#### **Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha**

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

#### **Děti a dospívající**

Tento přípravek lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

##### **Obsedantně-kompulzivní porucha:**

**Děti ve věku 6-12 let:** doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně. Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

**Dospívající ve věku 13-17 let:** doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho pokyny.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat.

#### **Jestliže jste užil/a více tablet přípravku, než jste měl/a**

Jestliže náhodou uijete příliš mnoho tablet přípravku, informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, nucení na zvracení a zvracení, zvýšený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

#### **Jestliže jste zapomněl/a užít tento přípravek**

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil/a.

#### **Jestliže jste přestal/a užívat tento přípravek**

Tento přípravek svévolně nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš lékař bude po dobu několika týdnů dávku postupně snižovat. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako jsou závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby tímto přípravkem, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je nucení na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a často s pokračující léčbou vymizí.

**Informujte svého lékaře ihned**, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto léku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, dýchavičnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese se sebevražednými myšlenkami.
- Začnete-li mít po zahájení léčby tímto přípravkem pocit neklidu a nejste schopni/schopna klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný/á.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

**Velmi časté nežádoucí účinky (objevují se u více než 1 z 10 pacientů):**

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nucení na zvracení, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

**Časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 – 10 pacientů ze 100):**

Bolest v krku, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu, deprese, zvláštní pocity, noční můry, úzkost, vzrušenost, nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů, otupělost a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklé chutě, nedostatek pozornosti, poruchy zraku, zvonění v uších, bušení srdce, návaly horka, zívání, bolest břicha, zvracení, zácpa, pocity zkaženého žaludku, plynatost, vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů, sexuální dysfunkce, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi.

**Méně časté nežádoucí účinky (objevují se u 1 – 10 pacientů z 1 000):**

Infekce horních cest dýchacích, rýma, halucinace, pocit velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrať při vstávání, migréna, bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly, potíže s dýcháním, dušnost, pocit krátkého dechu, krvácení z nosu, potíže jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání, otok oka, červené skvrny na kůži, ztráta vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka, zánět kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby, močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením, krvácení z pochvy, ženská sexuální dysfunkce, malátnost, třesavka, horečka, slabost, žízeň, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

**Vzácné nežádoucí účinky (objevují se u 1 – 10 pacientů z 10 000):**

Střevní potíže, infekce ucha, rakovina, otok uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru, fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, agrese, paranoia, sebevražedné myšlenky, náměšičnost, předčasná ejakulace, kóma, neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání, zelený zákal, porucha slzení, tečky v zorném poli, dvojité vidění, bolestivost očí ze světla, překrvené oči, zvětšené zornice, srdeční infarkt, pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách, stažení hrdla, zrychlené dýchání, zpomalené dýchání, potíže s mluvením, škytavka, krev ve stolici, zánět sliznice dutiny ústní, vředy na jazyku, poruchy zubů, poruchy jazyka, vředy v ústech, porucha funkce jater, puchýře na kůži, vyrážka ve vlasech, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí, snížený

objem moči, únik moči, opožděný začátek močení, silné krvácení z pochvy, sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z genitálu, prodloužená erekce, výtok z prsů, kýla, jizva v místě vpichu, snížená léková tolerance, poruchy chůze, neobvyklé laboratorní testy, poruchy spermatu, zranění, roztažení srdečních cév.

**Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

Pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, nízká hladina hormonů štítné žlázy, endokrinní potíže, nízká hladina sodíku v krvi, děsivé neobvyklé sny, sebevražedné chování, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí a potíže s chůzí), mdloby, poruchy vidění, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku, nebo krev v moči), zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žloutenka, otok kůže, citlivost kůže na světlo, svědění, bolest kloubů, svalové křeče, zvětšení prsů, nepravidelná menstruace, otok končetin, porucha srážlivosti a závažné alergické reakce.

**Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících:**

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm pozorovaným u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a pocit na zvracení.

## **5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU SERTRALIN 50/100 GENERICON**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek SERTRALIN 50/100 GENERICON obsahuje**

50mg: každá potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum 55,95 mg, což odpovídá sertralinum 50 mg.

100mg: každá potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum 111,9 mg, což odpovídá sertralinum 100 mg.

Pomocné látky: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, kopovidon, monohydrát laktózy, magnesium-stearát; potahová soustava OPADRY Y-5-7068 bílá ( hypromelóza 2910, hydroxypropylmethylcelulóza, oxid titaničitý E 171, makrogol 400)

### **Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení**

**50 mg:**

bílé až převážně bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a 50 na straně druhé; velikost tablet 4,6x 10,7mm; tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny

**100 mg:**

bílé až převážně bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a 100 na straně druhé; velikost tablet 5,6x 13,2mm; tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny

Velikost balení:

50 mg: 30 a 100 tablet  
100 mg: 30 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

GENERICON s.r.o., Praha, Česká republika

**Výrobce:**

LABORATORIOS BELMAC, S.A., Zaragoza, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 18.8.2010**