

Příbalová informace: informace pro pacienta

ADJUVIN 50 mg potahované tablety
ADJUVIN 100 mg potahované tablety
Sertralini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adjuvin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adjuvin užívat
3. Jak se přípravek Adjuvin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adjuvin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adjuvin a k čemu se používá

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

Přípravek Adjuvin 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-kompulzivní 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-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte utkvělými představami (obsesemi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání - kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

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).

Lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vašeho onemocnění.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Adjuvin předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adjuvin užívat

Neužívejte přípravek Adjuvin:

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO jako je 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 (k léčbě duševních poruch jako je např. psychóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Adjuvin se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

- Pokud máte epilepsii nebo se u Vás křeče (záchvaty) projevily v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Pokud trpíte maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- Pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti“).
- Pokud máte serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). 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 Adjuvin. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), protože tyto přípravky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- Pokud máte onemocnění jater; lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Adjuvin.
- Pokud máte cukrovku (diabetes); hladina glukózy v krvi může být přípravkem Adjuvin ovlivněna a může být nutné tomu přizpůsobit užívání léků.
- Trpíte-li krvácením nebo užíváte přípravky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- Jste-li dítě nebo dospívající do 18 let. Přípravek Adjuvin lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Děti a dospívající).
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Máte-li potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- Pokud Vám lékař po EKG vyšetření sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti známou jako prodloužení QT intervalu.
- Pokud máte onemocnění srdce či nízké hladiny draslíku nebo hořčíku, máte v rodině prodloužení QT intervalu, máte nízkou tepovou frekvenci a užíváte souběžně přípravky, které prodloužují QT interval.

Neklid/akatizie

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným nekldem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizie). To se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Abstinenční příznaky

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek

Adjuvin“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku abstinenčních příznaků závisí 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. Vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně 2 týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (do 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivou.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese nebo úzkostné stavy, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Léčivé přípravky jako Adjuvin (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Adjuvin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Adjuvin a přípravek Adjuvin může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání přípravku Adjuvin s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Adjuvin spolu s těmito přípravky.
- Léky k léčbě duševních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek

Adjuvin spolu s pimozidem.

Řekněte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků:

- Přípravky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity).
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Přípravky k léčbě silné bolesti (např. tramadol).
- Přípravky užívané při anestezii (z necitlivění) nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Přípravky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
- Přípravky na ředění krve (warfarin).
- Přípravky k léčbě bolesti/onemocnění kloubů (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin).
- Přípravky na zklidnění (sedativa) (diazepam).
- Diuretika (léky na odvodnění, močopudné přípravky).
- Přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Přípravky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Přípravky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Přípravky k léčbě mánie a deprese (lithium).
- Jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Přípravky k léčbě schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je např. verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Přípravky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (jako jsou inhibitory proteáz, jako je ritonavir a telaprevir).
- Přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).
- Přípravky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika).

Přípravek Adjuvin s jídlem, pitím a alkoholem

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

Během léčby přípravkem Adjuvin je nutné se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin se nemá užívat s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě. Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte Adjuvin. Užívání látek podobných Adjuvinu 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.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělavat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralá kůže nebo přehřívání, či podchlazení těla
- namodralé rty
- zvracení nebo potíže s kmením
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, chvění nebo křeče
- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

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

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Adjuvin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Adjuvin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená 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 týdenních 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.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Adjuvin 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.

Máte-li problémy s játry nebo ledvinami, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

Způsob podání:

Tablety přípravku Adjuvin je možné užívat s jídlem i bez jídla. Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Lékař určí, jak dlouho máte tento přípravek užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Adjuvin, než jste měl(a)

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Adjuvin

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Adjuvin

Přípravek Adjuvin nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento přípravek užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, pocit necitlivosti, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo jiné nežádoucí účinky po ukončení léčby přípravkem Adjuvin, 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.

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

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

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). To může být příznakem Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám lékař ukončí léčbu.
- Alergická reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, sípání, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, vysokou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. To jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné přípravky. Lékař Vám může léčbu ukončit.

- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Adjuvin pocit neklidu a nejste schopni (schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li pociťovat neklid.
- Máte-li epileptický záchvat (křeče).
- Máte-li manickou epizodu (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých a po uvedení přípravku na trh.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma,
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- úzkost, deprese, neklid, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů,
- třes, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a mimovolní pohyby svalů)*, necitlivost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě,
- poruchy zraku
- zvonění v uších,
- bušení srdce,
- návaly horka,
- zívání,
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost,
- zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů,
- nepravidelná menstruace, porucha erekce,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zánět žaludku a střev, infekce ucha,
- nádor,
- přecitlivělost, sezónní alergie,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agresivita, euforická nálada (pocit příliš velkého štěstí), nadměrná vztahovačnost,
- ztráta paměti, snížená citlivost, mimovolní stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrať při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlený srdeční tep, problémy se srdcem,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)*, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči,
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání,

- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná tvorba slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka,
- otok oka, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- zánět kloubů, svalové záškuby, svalové křeče*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci,
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok končetin, zimnice, potíže s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti.
- Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět výchlipek (divertiklů) v tlustém střevě, otok mízních uzlin, pokles krevních destiček*, pokles počtu bílých krvinek*,
- těžká alergická reakce,
- potíže se žlázami s vnitřní sekrecí*,
- vysoký cholesterol, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru*, nízká hladina sodíku*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejněměrná velikost zornic*, abnormální vidění*, potíže se slzením,
- srdeční příhoda (infarkt), točení hlavy, mdloby nebo nepříjemné pocity na hrudi, které mohou být příznakem změn v elektrické aktivitě srdce (pozorované na EKG) nebo abnormální srdeční rytmus*, pomalý srdeční tep,
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,
- potíže s funkcí jater, závažné onemocnění jater*, žlutá kůže a oči (žloutenka)*,
- kožní reakce na slunce*, otok kůže*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- vylučování mateřského mléka mimo období kojení, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů*, prodloužená erekce,
- kýla, snížená léková tolerance,
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve*,
- procedura pro roztažení srdečních cév.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- křeč žvýkacího svalu,
- částečná ztráta zraku.

***Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh.**

Další 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 bolest hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

Příznaky objevující se po ukončení léčby

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, necitlivost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Adjuvin“).

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adjuvin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adjuvin obsahuje

Adjuvin 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum 56 mg, což odpovídá sertralinum 50 mg.

Adjuvin 100 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum 112 mg, což odpovídá sertralinum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, hyprolóza, polysorbát 80, magnesium-stearát

Potahová vrstva:

hypromelóza 2910/6, propylenglykol, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Adjuvin vypadá a co obsahuje toto balení

Adjuvin 50 mg:

Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Adjuvin 100 mg:

Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Adjuvin 50 mg a Adjuvin 100 mg je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrech po 10, 14, 20, 28 a 30 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 9. 2019