

## KULLANMA TALİMATI

### AS-SERTRAL 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 100 mg sertraline eşdeğer 111.8 mg sertralin HCl içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz M102, Metilselüloz A15LV, Koloidal Susuz Silika, Magnezyum Stearat, Hipromelloz 2910 E5, Hidroksipropilselüloz LF, Macrogol 8000, Titanyum Dioksit (E171), Ferrik Oksit (Sarı Demir Oksit) (E172).

**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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **AS-SERTRAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AS-SERTRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AS-SERTRAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AS-SERTRAL'in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AS-SERTRAL nedir ve ne için kullanılır?**

AS-SERTRAL, tek yüzü çentikli, bir yüzünde "APO" diğer yüzünde çentikle ayrılmış "SE" ve "100" baskısı bulunan sarı renkli tablettir. Her tablet etkin madde olarak 100 mg sertraline eşdeğer sertralin HCl içerir. 14 ve 28 tabletlik blisterler ile kullanıma sunulmaktadır.

AS-SERTRAL, Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGI'ler) adı verilen, ruhsal çöküntüye (depresyona) veya takıntılı davranışlara karşı etkili ilaçlar grubuna dahildir.

AS-SERTRAL, ruhsal çökkünlük (depresyon), saplantılı-takıntılı bozukluk (obsesif kompulsif bozukluk – [OKB]), panik bozukluğu, duygusal olarak kişiyi etkileyen bir olaydan sonra oluşabilen travma sonrası stres bozukluğu (TSSB), sosyal fobi, adet dönemi öncesi duygulanım bozukluğu, aşırı huzursuzluk (premenstrüel disforik bozukluk – [PMDB])

tedavilerinde kullanılır. AS-SERTRAL, uyku ilacı veya sakinleştirici değildir. Doktorunuz hastalığınızı tedavi etmek için bu ilacın uygun olduğuna karar vermiştir.

### Depresyon (ruhsal çökkünlük)

Depresyon; klinik belirtileri olan bir hastalıktır. Kendinizi üzgün, ağlamaklı hissediyor, düzgün uyuyamıyor veya eskiden olduğu gibi hayattan zevk alamıyorsanız, AS-SERTRAL kendinizi daha iyi hissetmenize yardım edebilir. AS-SERTRAL ayrıca depresyonunuza eşlik edebilen kaygılarınızı (anksiyete) da tedavi etmeye yardımcı olabilir. Bu tabletleri hangi nedenle kullandığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

### Obsesif Kompulsif (saplantılı-takıntılı) Bozukluk (OKB)

OKB; kaygı (anksiyete) ile ilişkili bir hastalıktır. Devamlı olarak sabit fikirlerinizden (obsesyon) kaynaklanan tekrarlayıcı ve takıntılı davranışlarınız (kompülsiyon) nedeniyle rahatsızlık duymakta iseniz AS-SERTRAL size yardımcı olabilir. Bu tabletleri hangi nedenle kullandığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

AS-SERTRAL aynı zamanda 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda OKB tedavisinde kullanılmaktadır.

### Panik Bozukluğu

Panik bozukluğu; beklenmedik zamanlarda aniden ortaya çıkan heyecan, korku ve kaygı gibi psikolojik belirtiler veya çarpıntı, terleme, göğüs sıkışması gibi bedensel belirtilerle seyreden panik ataklarıyla karakterize bir hastalıktır. Panik bozukluğundan yakınmaktaysanız AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

### Travma Sonrası Stres Bozukluğu (TSSB)

TSSB; çok duygusal ve travmatik (incitici, yaralayıcı) bir deneyimden sonra ortaya çıkan bir durum olup, depresyon ve anksiyetede görülenlerle benzer belirtileri vardır. TSSB'den yakınmakta iseniz AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

### Sosyal Fobi

Sosyal fobi; kişinin kaygı nedeniyle toplumsal faaliyetlerden kaçınması, içine kapanması ile karakterize bir durumdur. Sosyal fobiniz olduğuna düşünüyorsanız AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

### Premenstrüel Disforik Bozukluk (PMDB)

PMDB (adet dönemi öncesi duygulanım bozukluğu); bir kadının adet döneminden 5-11 gün kadar önce başlayan fiziksel ve duygusal belirtilerdir. PMDB'den yakınmakta iseniz AS-SERTRAL size yardımcı olabilir.

## 2. AS-SERTRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Diğer antidepresanlarla da olduğu gibi, tedavinin ilk birkaç haftasında belirgin bir iyileşme sağlanamayabilir ve depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması olasıdır.**

### AS-SERTRAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sertraline veya AS-SERTRAL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Eğer monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen (selejinin, moklobemid gibi) veya MAO inhibitörü benzeri ilaçlar (linezolid gibi) kullanıyorsanız. Sertralin ile tedaviniz sonlandırılacaksa, MAO inhibitörü bir ilaç ile tedavinizin başlaması için en az 7 gün beklemelisiniz. MAO inhibitörü ile tedaviniz sonlandırılacak ise, sertralin ile tedaviye başlamadan önce en az 14 gün beklemelisiniz.
- Eğer pimozid adı verilen ve şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız AS-SERTRAL kullanmayınız.

### AS-SERTRAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu ile ortaya çıkan, serotonin sendromu geliştirse veya daha önce serotonin sendromu yaşadysanız. Nadir durumlarda AS-SERTRAL ile birlikte başka ilaçlar kullandığınızda bu durum oluşabilir. Daha önceden böyle bir durum yaşadysanız doktorunuz bunu size söyleyecektir.
- Kanınızda sodyum (bir tür mineral) düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi) varsa. Yaşlıysanız buna özellikle dikkat ediniz, çünkü kanınızda sodyum düzeyinin düşme riski daha fazladır.
- Taşkınlık nöbeti (mani)/ dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hastalığı (hipomani) etkinleşmeniz varsa
- AS-SERTRAL'in de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçları kullanan hastalarda yeni başlayan şeker hastalığı (diyabet) vakaları bildirilmiştir. Daha önce şeker hastalığı olan veya olmayan hastalarda kan şekerinde dalgalanmalar gözlenmiştir. Bu nedenle kan şeker seviyenizin düzenli olarak izlenmesi gerekebilir. Özellikle diyabet hastasıysanız; AS-SERTRAL kullanırken kan şekeri seviyeniz değişebilir, bu nedenle diyabet ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kapalı açılı glokomunuz (göz tansiyonu) varsa veya daha önceden glokom geçirdiyseniz. AS-SERTRAL' in de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçlar göz bebeğinizin çapını değiştirebilirler. Bu da göz içi basıncınızın artması ile sonuçlanabilir.
- Halen sara (epilepsi) hastalığınız varsa ya da daha önce böyle bir tanı aldıysanız ya da havale (nöbet) geçirdiyseniz
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz daha düşük doz AS-SERTRAL almanıza karar verebilir.

- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız. AS-SERTRAL'in da içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yenidoğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir.
- Emziriyorsanız
- Daha önceden kanama probleminiz olduysa veya kanama riskini arttırabilecek kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (örn. asetilsalisilik asit (aspirin) veya warfarin)
- Elektroşok (elektrokonvülsif) tedavisi görüyorsanız
- Hastalığınız için başka herhangi bir ilaç örneğin lityum, herhangi bir antidepresan (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya antiobsesyonel (takıntılarınızın tedavisinde kullanılan) ilaçla tedavi görüyorsanız AS-SERTRAL kullanırken dikkatli olunuz. Bu ilaçlardan AS-SERTRAL tedavisine geçilirken doktorunuz bir değerlendirme yapacaktır.

**AS-SERTRAL gibi antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi, girişimi ya da kendine zarar verme davranışlarını (intihar ile ilişkili olayları) artırma olasılığı bulunmaktadır. Ayrıca geçmişinde intihar ile ilişkili olaylara ait öyküsü olan hastaların tedavi başlangıcında intihar düşüncesi veya girişimi açısından daha yüksek risk altında olduğu bilinmektedir. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da kendinize zarar verme isteği hissederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.**

**AS-SERTRAL, obsesif kompulsif bozukluğu olan 6 yaşından büyük çocukların tedavisinde kullanılır. Bunun dışında çocukların tedavisinde kullanımı onaylanmamıştır.**

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

### **Hareketlilik/Yerinde duramama hali**

AS-SERTRAL kullanımı "akatizi" denilen, genellikle oturamama veya yerinde duramama olarak görülen hareketlilik hali ile ilişkilendirilmiştir. Bu durumun tedavinin ilk haftalarında gelişme olasılığı daha yüksektir.

### **Yoksunluk reaksiyonları**

Tedaviniz aniden kesilirse sizde yoksunluk reaksiyonları gelişebilir (bkz. bölüm 4 - Olası yan etkiler nelerdir?). Yoksunluk semptomlarının oluşma riski tedavinin uzunluğuna, kullandığınız doza ve ilaç bırakılırken dozun ne hızda azaltıldığına bağlıdır. Ancak bazı hastalarda yoksunluk semptomları ciddi olabilir. Genellikle tedaviyi bıraktıktan sonraki birkaç gün içinde ortaya çıkar. Çoğunlukla yoksunluk semptomları 2 hafta içinde kendiliğinden kaybolur. Bazı hastalarda bu durum 2 – 3 ay sürebilir. AS-SERTRAL tedaviniz

sonlandırılırken, doktorunuz ilaç dozunu ihtiyacınıza göre birkaç hafta veya ay süresince azaltacaktır.

### **AS-SERTRAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

AS-SERTRAL gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Alkolle birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Greyfurt suyu, sertralinin vücudunuzdaki miktarını arttırabileceğinden, AS-SERTRAL ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sertralinin güvenliliği hamile kadınlarda tam olarak kanıtlanmamıştır. AS-SERTRAL gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar AS-SERTRAL kullanıyorlarsa uygun bir doğum kontrol yöntemi (doğum kontrol hapı gibi) uygulamalıdır.

Doktorunuzun ve/veya ebenizin AS-SERTRAL kullandığınızı bildiğinden emin olun. AS-SERTRAL'in da içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yenidoğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir. Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ve/veya ebeniz ile temasa geçiniz.

Ayrıca doğumunun ilk 24 saati içerisinde bebeğinizde başka tıbbi durumlar da ortaya çıkabilir ve belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes almada zorluk
- Deride mavileşme veya çok sıcak ya da soğuk olma
- Dudaklarda mavileşme
- Kusma veya uygun şekilde beslenememe
- Yorgunluk, uyuyamama veya çok ağlama
- Kaslarda sertlik veya gevşeklik
- Titreme, seğirme veya kriz
- Reflekslerde artış
- Huzursuzluk
- Düşük kan şekeri

Eğer bebeğinizde bu belirtilerin herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığından endişe duyuyorsanız doktorunuz ya da ebeniz size tavsiyede bulunabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sertralin anne sütüne geçmektedir. AS-SERTRAL gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Sertralin gibi psikotropik (beyin hücreleri üzerinde özel etkisi olan) ilaçlar araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Bu nedenle AS-SERTRAL'in araç ve makine kullanımınız üzerine nasıl etki ettiğinden emin olmadıkça araç ve makine kullanmayınız.

## **AS-SERTRAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AS-SERTRAL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

**Aşağıdaki ilaçlar ile AS-SERTRAL'in birlikte kullanımı ciddi yan etkilere yol açabilir.**

- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), selejilin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç), linezolid (bir çeşit antibiyotik) gibi monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ilaçlar ve metilen mavisi.
- Psikoz gibi ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar (pimozid). AS-SERTRAL'i bu ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

## **Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz**

- Sarı kantaron (St. John's Wort) adında bitkisel bir ürün kullanıyorsanız. Sarı kantaronun etkisi 1- 2 hafta sürebilir.
- Triptofan amino asidi içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Genel anestezide veya kronik ağrı tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (fentanil)
- Şiddetli ağrı tedavisi için kuvvetli bir ağrı kesici ilaç alıyorsanız (tramadol gibi)
- Migren tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız. (sumatriptan gibi)
- Kanı sulandırıcı bir ilaç alıyorsanız ( warfarin gibi)
- Ağrı (artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (ibuprofen, aspirin gibi non steroid anti inflamatuvar adı verilen ilaçlar gibi)
- Sakinleştirici ilaçlar (diazepam)
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin)
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (tolbutamid gibi)
- Mide asidinin aşırı salgılanması ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (simetidin)
- Mani ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (lityum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (amitriptilin, nortriptilin gibi)
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) ve zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (perfenazin ve olanzapin gibi)
- Kalp hızı ve ritmini düzenleyen ilaçlar (flekainid, propafenon gibi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

### **3. AS-SERTRAL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz AS-SERTRAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer AS-SERTRAL'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Genel olarak tedaviye sabahları veya akşamları bir defa alınmak üzere 25 ila 50 mg'lık bir doz ile başlanır (Bu amaçla 50 mg'lık tablet çentikli tablet formunda sunulmuştur), ancak doktorunuz dozu günde en fazla 200 mg'a kadar artırabilir.
- Uykululuk hali hissederseniz ilacınızı akşam, yatmadan önce alabilirsiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- AS-SERTRAL'i sabah veya akşam aç veya tok karnına alabilirsiniz. Günün aynı saatinde alınması tercih edilir.
- AS-SERTRAL'i bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz AS-SERTRAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştığınızı hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

AS-SERTRAL, 6 - 17 yaş arasındaki, obsesif kompulsif bozukluğu olan hastalarda kullanılabilir. Doktorunuz, çocuğunuzun vücut ağırlığına göre uygun olan doza karar verecektir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

*Eğer AS-SERTRAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-SERTRAL kullandıysanız:**

Eğer kaza ile çok fazla AS-SERTRAL aldıysanız doktorunuz ile iletişime geçiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. İçinde ilaç kalsın ya da kalmasın ilacınızın kutusunu her zaman yanınıza alınız.

Aşırı doz belirtileri; sersemlik, mide bulantısı ve kusma, hızlı kalp atışı, titreme, huzursuzluk, rahavet, baş dönmesi ve çok nadir durumlarda bilinç kaybını içerebilir.

*AS-SERTRAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **AS-SERTRAL'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **AS-SERTRAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

AS-SERTRAL tedavisinin aniden kesilmesi halinde sersemlik, titreme, uyku bozukluğu, huzursuzluk, kaygı, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı ve uyuşma görülebilir. Bu belirtiler genel olarak ciddi değildir ve genellikle birkaç gün içinde kaybolur. Bazı vakalarda 1 – 2 ay kadar sürebildiği bildirilmiştir. Tedavinizi sonlandırdığınızda belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, AS-SERTRAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) oluşursa. Bu, Stevens Johnson Sendromu olarak bilinen bir durum (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya Toksik Epidermal Nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir. Doktorunuz bu durumlarda tedaviyi kesecektir.
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları veya alerji (ağız, yüz, dudak, göz kapakları veya dilde şişme, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma özellikle tüm vücuda yaygın döküntü, kaşıntı gibi)
- Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), ishal, yüksek ateş veya yüksek tansiyon, aşırı terleme veya kalp atım hızınızda artma oluşursa. Bunlar, Serotonin



Sendromu'nun belirtileridir. Nadir durumlarda AS-SERTRAL ile birlikte başka ilaçlar aldığınız zaman bu durum gerçekleşebilir. Doktorunuz tedavinizi kesmek isteyebilir.

- Cildinizde veya gözlerinizde sarı renk oluşursa (bu karaciğer hasarını işaret ediyor olabilir)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) duyguları ile birlikte intihar düşünceleriniz oluyorsa
- AS-SERTRAL aldıktan sonra oturamama, olduğunuz yerde sabit duramama gibi huzursuzluk duyguları gelişirse. Bu durumu doktorunuza bildirmelisiniz.
- Havale (nöbet, tutarık, konvülsiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

|                    |                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın         | : 10 hastanın en az birinde görülebilir.                                     |
| Yaygın             | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Yaygın olmayan     | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek             | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.                                    |
| Çok seyrek         | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                             |

### Çok yaygın

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi, sersemlik hali uykululuk hali, baş ağrısı
- İshal, ağız kuruluğu, hasta hissetme
- Cinsel işlev bozukluğu (esas olarak erkeklerde boşalmanın gecikmesi)
- Yorgunluk

### Yaygın

- Boğaz ağrısı
- İştahsızlık, aşırı iştahsızlık ve yemek yememe (anoreksi), iştah artışı
- Ruhsal çökkünlük, garip hissetme, kabus görme, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, kaygı ve sinirlilik, diş gıcırdatma
- Titreme, uyuşma, karıncalanma
- Kas gerginliği, kas ağrısı
- Anormal tat alma
- Dikkat eksikliği
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı, göğüs ağrısı
- Sıcak basması
- Esneme
- Karın ağrısı, kusma, kabızlık, hazımsızlık, gaz
- Döküntü, terleme artışı
- Cinsel işlev bozukluğu, peniste sertleşme bozukluğu

### **Yaygın olmayan:**

- Soğuk algınlığı, burun akıntısı
- Hayal görme (halüsinasyon), aşırı mutluluk hali, umursamama, anormal düşünme
- Konvülsiyon (havale), istemsiz kas kasılması, eş güdüm (koordinasyon) bozukluğu, aşırı hareketlilik
- Unutkanlık (amnezi), duyu azalması, konuşma bozukluğu
- Ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, migren, kulak ağrısı, kalp atımının hızlanması, yüksek tansiyon, al basması
- Nefes almada güçlük, hırıltılı solunum, nefes darlığı, burun kanaması, yemek borusunda problem, yutma güçlüğü, basur (hemoroid), tükürük salgısında artış, dilde bozukluk, geçirme, göz çevresinde şişme
- Ciltte iğne başı şeklinde morarmalar, saç dökülmesi, soğuk terleme, cilt kuruluğu, kurdeşen,
- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), kas güçsüzlüğü, sırt ağrısı, kas seğirmesi,
- Gece idrara çıkma, idrar yapamama, idrar miktarında artış, idrara çıkma sıklığında artış, idrar yapma zorluğu, vajinal kanama, kadında cinsel işlev bozukluğu, kırıklık, ürperme, vücut sıcaklığında artma (ateş), güçsüzlük
- Susama, kilo kaybı, kilo artışı.

### **Seyrek:**

- Bağırsak problemi, kulak iltihabı, kanser, lenf bezlerinin şişmesi
- Yüksek kolesterol, kan şekeri düzeyinde azalma,
- Stres veya duygulara bağlı fiziksel belirtiler, ilaç bağımlılığı, gerçeklikle ilişkinin kaybolduğu (psikotik) ruhsal bozukluk, saldırganlık, paranoya, intihar düşüncesi
- Uyurgezerlik, erken boşalma, koma, hareketlerde anormallik, hareket zorluğu, duylarda artma, duyların bozulması
- Göz içi basıncının artması (glokom), gözyaşı salgısında bozulma, görme alanında noktalar, çift görme, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma / acı duyma durumu, gözde kanlanma, göz bebeği genişlemesi
- Kalp krizi, kalp atım hızında yavaşlama, kalp problemleri, kollarda ve bacaklarda dolaşım bozukluğu
- Gırtlığın daralması, hızlı nefes alma, yavaş nefes alma, konuşmada güçlük, hıçkırık
- Kanlı dışkılama, ağız içinde ağrı, dilde ülser, diş bozuklukları, dilde problem, ağızda ülser
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, sıvı dolu kabarcıklı deri hastalığı, kıl köklerinde döküntü, saç dokusunda değişme, deri kokusunda değişme, kemik bozuklukları
- Az idrara çıkma, idrar kaçırma, kesik kesik idrar yapma, aşırı vajinal kanama, vajina bölgesinde kuruluk, penis ve penis üst derisinde kızarıklık ve ağrı, üreme organlarında akıntı, peniste sertleşme süresinde uzama, memede akıntı
- Fıtık (herni), ilaç uyuncunun azalması, yürüme güçlüğü, laboratuvar testlerinde anormallik, menide (semen) anormallik, sakatlanma, damarlarda genişleme
- Sertralin tedavisi esnasında veya tedavinin bırakılmasından sonra erken evrede intihar düşüncesi veya davranışı bildirilmiştir. (bkz. bölüm 2)

AS-SERTRAL'in de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir. Bu artışın sebebi tam olarak bilinmemektedir.

## **Sertralinin pazarlama sonrası görülen yan etkileri şunlardır:**

Beyaz kan hücreleri sayısında azalma, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücrelerinde azalma, tiroid hormonu düşüklüğü, hormon problemleri, kandaki tuz miktarında azalma, kan şekeri düzeyi kontrolünde problemler (diyabet), artmış kan şekeri düzeyi, anormal korkutucu rüyalar, intihar davranışı, istemli kas hareketlerinde problemler (aşırı hareketlilik, kasılma ve yürümede güçlük gibi), bayılma, görme bozukluğu, kanama problemleri (burun kanaması, mide kanaması veya idrarda kan bulunması gibi), pankreas iltihabı, ciddi karaciğer işlev bozuklukları, sarılık, ciltte şişme (ödem), cildin güneşe tepki vermesi, kaşıntı, eklem ağrısı, kaslarda kramp, meme büyümesi, adet görmeye düzensizlik, bacaklarda şişme, kan pıhtılaşmasında problemler ve ciddi alerjik tepki, kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi), beyin damarları ile ilgili kasılma (serebrovasküler spazm), kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu (distoni)

## **AS-SERTRAL'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı**

AS-SERTRAL'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla görülen yan etkiler genel olarak yetişkinlerdekine benzer olmuştur (bkz. AS-SERTRAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlığı altındaki çerçevesel uyarı). Çocuklarda ve ergenlerde en sık görülen yan etkiler baş ağrısı, uykusuzluk, ishal ve kendini hasta gibi hissetmedir.

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

## **5. AS-SERTRAL'in saklanması**

*AS-SERTRAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AS-SERTRAL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AS-SERTRAL'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Apotex İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi Beykoz/İstanbul

**Üretici Firma:** Apotex Inc. 50 Steinway Blvd. Etobicoke, Ontario, M9W 6Y3, Kanada

*Bu kullanma talimatı 08.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.*