

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LUSTEC® 50 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her film tablet;

Etkin madde: 50 mg sertraline eş değer 55.95 mg sertralin HCl,

Yardımcı madde(ler): 5.25 mg sodyum nişasta glikolat içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz renkli, oblong ve bir yüzü çentikli film tablet

Doktorun uygun gördüğü takdirde doz ayarlaması yapılabilmesi için çentikli olarak basılmıştır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LUSTEC®, majör depresif bozukluk, obsesif kompulsif bozukluk, agorafobi ile birlikte olan veya olmayan panik bozukluk, travma sonrası stres bozukluğu, sosyal anksiyete bozukluğu ve premenstrüel disforik bozukluk tedavilerinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

LUSTEC®, günde bir defa sabah veya akşam, yemekle birlikte veya ayrı verilebilir.

Başlangıç tedavisi

Yetişkinler:

Majör depresif bozukluk ve obsesif kompulsif bozukluk (OKB) tedavilerinde tavsiye edilen doz, günde bir defa 50 mg'dır.

Panik bozukluk, travma sonrası stres bozukluğu ve sosyal anksiyete bozukluğu tedavilerinde başlangıç dozu, günde bir defa 25 mg'dir. Doz bir hafta sonra günde bir defa 50 mg'a artırılmalıdır.

50 mg'lık doza yanıt alınamayan hastalarda, maksimum 200 mg/gün'e kadar doz artışı yapılabilir. Sertralinin eliminasyon yarı ömrünün 24 saat olduğu dikkate alınır, doz değişiklikleri bir haftadan daha az aralıklarda yapılmamalıdır.

Premenstrüel disforik bozukluk: Sertralin tedavisi hekimin değerlendirmesine bağlı olarak menstrüel siklus boyunca her gün veya menstrüel siklusun luteal fazında 50 mg/gün'lük doz ile başlanmalıdır.

50 mg/gün'lük doza yanıt vermeyen hastalar menstrüel siklus sırasındaki kullanımda 150 mg/gün'e kadar veya menstrüel siklusun luteal fazı sırasındaki kullanımda 100 mg/gün'e kadar doz artışlarından fayda sağlayabilirler (menstrüel siklus başına 50 mg'lık artışlar şeklinde). Eğer luteal faz sırasındaki kullanımda 100 mg/gün'lük doz saptanmışsa, her luteal faz periyodunun başlangıcında 3 gün süreyle 50 mg/gün'lük bir titrasyon basamağı uygulanmalıdır.

İdame tedavisi

Majör depresif bozukluk: LUSTEC®'in sistematik değerlendirmesi sırasında, antidepresan etkinliğinin 50-200 mg/gün'lük bir dozda (ortalama doz: 70 mg/gün) 8 haftalık başlangıç tedavisini takiben 44 haftaya kadar olan periyotlarda devam ettiği gösterilmiştir.

Travma sonrası stres bozukluğu: LUSTEC®'in sistematik değerlendirmesinde, travma sonrası stres bozukluğundaki etkinliğinin 50-200 mg/gün'lük bir dozda 24 haftalık tedaviyi takiben 28 haftaya kadar olan periyotlarda devam ettiği gösterilmiştir.

Sosyal anksiyete bozukluğu: LUSTEC®'in sistematik değerlendirmesinde, sosyal anksiyete bozukluğundaki etkinliğinin 50-200 mg/gün'lük bir dozda 20 haftalık tedaviyi takiben 24 haftaya kadar olan periyotlarda devam ettiği bildirilmiştir.

Obsesif kompulsif bozukluk ve panik bozukluk: 50-200 mg/gün'lük dozda yapılan 24-52 haftalık bir tedavi sırasında sertraline yanıt veren obsesif kompulsif bozukluk ve panik bozukluğu olan hastalarda 28 haftaya kadar olan periyotlarda sertralin sistematik olarak değerlendirilmiş ve idame tedavisinin faydalı olacağı gösterilmiştir.

Premenstrüel disforik bozukluk: LUSTEC®'in 3 menstrüel siklustan daha uzun süre kullanımının etkinliği kontrollü çalışmalarda sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Menapozun başlangıcı ile gerileyinceye kadar semptomların yaş ilerledikçe arttığı kadınlar tarafından sıklıkla bildirilmiştir. Bu nedenle tedaviye cevap veren hastalarda tedaviye devam edilmesinin düşünülmesi makuldür. Dozaj rejimine göre değişiklikler içerebilen doz ayarlamaları (ör: menstrüel siklus boyunca her gün alınmaya kıyasla menstrüel siklusun luteal fazında alınması) tedavinin en düşük etkili dozda idame edilmesi için gerekebilir ve tedaviye devam edilmesine gerek olup olmadığına karar verilmesi için hastalar periyodik olarak yeniden değerlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

LUSTEC®, sadece ağız yoluyla alınabilir. Sabah veya akşam, yemekle birlikte veya ayrı verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Diğer pek çok ilaç gibi sertralin böbrek ve karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

6 - 17 yaş arası çocuklarda kullanımı: Tedaviye sadece uzman doktor tarafından başlanmalıdır. Sertralinin 6-17 yaş arası OKB'li çocuk hastalarda güvenli ve etkili olduğu kanıtlanmıştır. 13-17 yaş arası pediyatrik OKB'li çocuk hastalarda 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 artırılabilir. 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.

6 yaşın altındaki çocuklar: Sertralinin 6 yaşın altındaki küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir, çünkü güvenliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

Özel önlemler alınması gerekmez. Normal yetişkin dozu verilmesi tavsiye edilir. Sertralin ile yapılan klinik araştırmalara yüzlerce yaşlı hasta katılmıştır. Yaşlı hastalarda 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 geliştiği 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.

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.

Monoamin oksidaz inhibitörleri: Bkz. "Kontrendikasyonlar".

Böbrek veya karaciğer bozukluğu bulunan hastalarda kullanımı: Diğer pek çok ilaç gibi sertralin 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_{maks} 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): Antidepresanlar 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.

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 ve diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAII'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 benzemektedir.

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 pediyatrik hastalarda güvenirliliği 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.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamin oksidaz inhibitörleri : Bkz. "Kontrendikasyonlar".

Trisiklik antidepresanlar: 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 ilaçlardan sertraline geçişteki en uygun zamanlamanın 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 beklemeyi 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): Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)'un SSRI ile eş zamanlı kullanımı muhtemel serotonerjik potansiyel ortaya çıkabileceğinden bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.

Pıhtılaşma işlevini etkileyen ilaçlar, örneğin NSAII'lar: Bkz. "Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri (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, atenololün 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışmasıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmasıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

LUSTEC®'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. LUSTEC® gerekli olmadıkça çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

LUSTEC®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda teratojenisiteyi gösterir bir kanıt bulunmamasına rağmen, sertralinin gebelikte güvenli olup olmadığı saptanmamıştır.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, sertralin ancak anne açısından potansiyel yararı fetusa olabilecek muhtemel risklerinden daha fazla ise gebelikte kullanılmalıdır.

Bir retrospektif vaka-kontrol çalışmasında, yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon gelişme riski, gebeliğin 20. haftasından sonra SSRI'lerine maruz kalan bebeklerde maruz kalmayan bebeklere kıyasla yaklaşık 6 kat daha yüksek olmuştur. Gebelikte SSRI'lerine maruz kalmayı takiben yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon riskiyle ilgili olarak halen destekleyici bir kanıt bulunmamaktadır.

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

LUSTEC®'in 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 diğerkakinleştiriciler 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

Genitoüriner sistem

Cinsel işlev bozukluğu (genelde erkeklerde ejakülasyon gecikmesi)

OKB ve travma sonrası stres bozukluğu olan hastalar 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, anksiyete, psikoz, kişilik bozuklukları, sinirlilik, panik reaksiyonu ve serotonin sendromu ile bağıntılı bulgu ve belirtiler (ateş, rijidite, akıl karışıklığı, ajitasyon, terleme, taşikardi, hipertansiyon ve ishal.)

Çok seyrek: Manik reaksiyon vakaları da bildirilmiştir, ancak bunlar hastalıkların altında yatan belirtilerin sonucu olabilir. Konvülsiyon geçiren hastalarda sertralin tedavisine son verilmelidir (bkz. "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri").

Kas-iskelet sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Artralji, miyalji.

Karaciğer/pankreas

Çok seyrek: 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

Yaygın: İşitme bozuklukları

Çok seyrek: İdrar retansiyonu.

Üreme/Endokrin bozuklukları

Yaygın: Erkeklerde boşalma bozukluğu

Seyrek: Prolaktin artışı, galaktore, menstrual düzensizlikler, anorgazmi.

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: 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

Seyrek: Sertralin alan bazı hastalarda trombositopeni, anormal kanama veya purpura vakaları bildirilmiştir, ancak bunlara sertralinin yol açıp açmadığı bilinmemektedir.

Ayrıca bkz. "Özel kullanım uyarıları ve önlemleri".

Çok seyrek: Sertralin alan hastaların pıhtılaşma işlevinde değişme ve/veya anormal klinik laboratuvar sonuçları bildirilmiştir.

Genel bozukluklar

Çok seyrek: Keyifsizlik

Diğer

Yaygın: Terleme artışı. Sertralin tedavisi bırakıldığında geri çekilme reaksiyonları meydana geldiği bildirilmiştir.

Çok seyrek: 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 g'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 grup: Antidepresan, seçici serotonin geri alım inhibitörü (SSRI)

ATC kodu: N06A B06

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

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 güvenilirliğine 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.

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.

Eliminasyon:

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

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Sertralin konsantrasyonu ile terapötik yanıtın büyüklüğü arasında net bir ilişki saptanmamıştır. Gıdalar, LUSTEC®'in biyoyararlanımı üzerinde önemli değişikliğe neden olmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

OKB'li çocuk hastalar:

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 hastalar:

Yaşlı hastalarda sertralinin farmakokinetik özellikleri, genç hastalarınki ile benzerdir.

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 PH-101

Dibazik kalsiyum fosfat, susuz

Sodyum nişasta glikolat

Hidroksipropil selüloz

Magnezyum stearat

Titanyum dioksit

Hidroksipropil metil selüloz

Polietilenglikol

Polisorbat 80

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

14 ve 28 film tablet içeren alüminyum folyo- opak beyaz PVC blister ve karton kutu ambalaj

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ad :Biofarma İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Adres :Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17
Samandıra-Sancaktepe/İSTANBUL
Telefon :(0216) 398 10 63 -4 hat
Faks :(0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

229/10

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ