

Prospect: Informații pentru utilizator

Adjuvin 50 mg comprimate filmate

Adjuvin 100 mg comprimate filmate

Sertralina

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Adjuvin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Adjuvin
3. Cum să luați Adjuvin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adjuvin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Adjuvin și pentru ce se utilizează

Adjuvin conține substanța activă sertralina. Sertralina face parte din grupa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și/sau tulburărilor de anxietate.

Adjuvin este utilizat în tratamentul:

- Depresiei și prevenirii recurenței depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: tristețe, tulburări ale somnului, pierderea poftei de viață.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care v-au condus la manifestări repetitive (compulsii).

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatică și poate avea simptome similare cu depresia și anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți de teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră a considerat că acest medicament este potrivit pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost recomandat Adjuvin.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Adjuvin

Nu luați Adjuvin :

- Dacă sunteți alergic la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă luați anumite medicamente pentru depresie numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (cum sunt selegilina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolidul). Dacă opriți tratamentul cu Adjuvin, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu Adjuvin.
- Dacă sunteți în tratament cu un alt medicament numit pimozidă (medicament pentru tulburări mintale precum psihozele).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Adjuvin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane. Spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a utiliza Adjuvin, dacă suferiți sau ați suferit recent de una din următoarele afecțiuni:

- Sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina (pentru simptome, vezi punctul 4 "Reacții adverse posibile"). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați suferit de acest sindrom în trecut.
- Dacă aveți o cantitate scăzută de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Adjuvin. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, deoarece aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (vezi paragraful anterior).
- Afecțiuni la nivelul ficatului deoarece poate fi necesară reducerea dozei de Adjuvin.
- Diabet zaharat; valoarea glicemiei poate fi modificată de către Adjuvin iar medicația pentru diabet va trebui ajustată.
- Epilepsie sau ați suferit de crize epileptice în trecut. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiți de tulburare maniaco-depresivă (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut anterior gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (vezi mai jos – gânduri de sinucidere sau agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate).
- Dacă ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă luați medicamente care subțiază sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic sau warfarina).
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani. Adjuvin trebuie utilizat numai pentru a trata copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani și numai pentru tratamentul tulburării obsesiv compulsive (TOC). Dacă sunteți tratat pentru această tulburare, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos "Utilizarea la copii și adolescenți").
- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Dacă aveți probleme cu ochii, de exemplu anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

Agitație/acatizie

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția unei stări de agitație neplăcute și necesitatea de mișcare deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat (acatizie). Această stare apare de cele mai multe ori în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare, așa încât dacă aveți aceste simptome, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Simptome de întrerupere

La oprirea tratamentului apar frecvent reacții adverse (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea tratamentului se face brusc (vezi pct. 3 “Dacă încetați să luați Adjuvin” și pct. 4 “Reacții adverse posibile”). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata și doza tratamentului, precum și de pașii urmați în reducerea dozei. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Ele apar, în mod obișnuit, în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar singure până în 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți pot dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). Când se dorește întreruperea tratamentului cu sertralina, este recomandat ca reducerea dozelor să se facă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni. Trebuie să discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră pentru a stabili calea cea mai bună pentru a întrerupe tratamentul.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau de auto-vătămare.
- dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere, indiferent de moment, **contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Medicamentele precum Adjuvin (așa numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții care suferă de tulburare obsesiv compulsivă (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, cum sunt tentativă de sinucidere, gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare) sau ostilitate (în principal agresivitate, comportament opozant și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente.

Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Adjuvin unui pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Dacă medicul dumneavoastră prescrie Adjuvin unui pacient cu vârsta sub 18 ani și vreți să discutați despre acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Mai mult, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă vreunul din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează când un pacient cu vârsta sub 18 ani utilizează Adjuvin. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Adjuvin pe termen lung la pacienții din acest grup de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltarea comportamentală și intelectuală (cognitivă).

Adjuvin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Adjuvin sau Adjuvin poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Folosirea Adjuvin împreună cu următoarele medicamente poate determina reacții adverse grave:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei), selegilina (pentru tratamentul bolii Parkinson) și antibioticul linezolid. Nu utilizați Adjuvin împreună cu aceste medicamente.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale cum sunt psihozele (pimozidă). Nu utilizați Adjuvin împreună cu pimozidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Medicamente pe bază de plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoarei poate dura până la 1 – 2 săptămâni.
- Medicamente conținând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Medicamente utilizate în anestezie sau pentru tratamentul durerii cronice (fentanil, fenobarbital).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan).
- Medicamente care subțiază sângele (warfarină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină)).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice (denumite și medicamente care favorizează eliminarea apei).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină).
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (de exemplu rifampicină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului și reducerii acidității excesive a stomacului (cimetidină).
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilina, nortriptilina).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mintale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina).
- Medicamente folosite pentru reglarea numărului și ritmului bătăilor inimii (de exemplu flecainidă, propafenonă).

Adjuvin împreună cu alimente, băuturi și alcool:

Comprimatele Adjuvin pot fi administrate cu sau fără alimente.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Adjuvin.

Nu luați sertralină în combinație cu suc de grapefruit, deoarece acesta poate crește nivelul de sertralină din corp.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării Adjuvin la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. De aceea, nu este recomandată administrarea sertralinei în timpul sarcinii. Sertralina vă va fi prescrisă numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră depășesc orice riscuri posibile pentru făt. Dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă, trebuie să folosiți o metodă de contracepție corespunzătoare (de exemplu contraceptive orale) în timpul tratamentului cu sertralină.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Adjuvin. Medicamente cum sunt Adjuvin, dacă sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină, pot să crească riscul apariției unei afecțiuni grave pentru copil, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN) care face ca nou-născutul să respire repede și să se învinețească. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore de la nașterea copilului. În acest caz, trebuie să vă adresați moașei sau medicului dumneavoastră.

Este posibil ca nou-născutul să aibă și alte afecțiuni care, de obicei, debutează în primele 24 ore după naștere. Simptomele includ:

- Dificultăți la respirație
- Învinețire a pielii sau senzație de prea cald sau prea frig
- Învinețire a buzelor
- Vărsături sau stare de rău
- Stare de oboseală, imposibilitatea de a dormi sau plâns intens
- Rigiditate sau slăbiciune musculară
- Tremurături, neastâmpăr sau spasme
- Iritabilitate
- Valori scăzute ale zahărului în sânge

Dacă nou-născutul dumneavoastră prezintă astfel de simptome sau dacă vă îngrijorează sănătatea copilului dumneavoastră, contactați-vă medicul sau moașa care vă vor da informațiile necesare.

S-a demonstrat că medicamentul trece în laptele matern. De aceea, nu este recomandată administrarea sertralinei în timpul alăptării. Sertralina trebuie utilizată în timpul alăptării numai dacă medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

Studiile la animale au arătat că anumite medicamente precum sertralina pot reduce calitatea spermei. Teoretic, acest lucru poate afecta fertilitatea, însă nu s-a constatat un impact asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atenție: Utilizarea acestui medicament vă poate afecta reactivitatea și capacitatea de a conduce vehicule.

Medicamentele psihotrope, cum este sertralina, pot influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de a ști dacă acest medicament vă modifică capacitatea de a desfășura aceste activități.

3. Cum să utilizați Adjuvin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este:

Adulți:

Depresie și tulburări obsesiv-compulsive:

Pentru tratamentul depresiei și tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza uzuală la începutul tratamentului este de 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg la intervale de minim o săptămână, pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Tulburări de panică, tulburări de anxietate socială și stres post-traumatic:

Doza inițială în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială și stresului post-traumatic este de 25 mg pe zi, pe care medicul o va crește la 50 mg pe zi după o săptămână.

Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni.

Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Copii și adolescenți:

Utilizarea Adjuvin la copii și adolescenți trebuie limitată la grupul de vârstă 6 -17 ani și numai pentru tratamentul tulburării obsesiv-compulsive (TOC).

Tulburări obsesiv-compulsive:

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani: doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră poate crește doza la 50 mg pe zi. La nevoie, doza zilnică poate fi crescută cu 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Adolescenți cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani: doza inițială recomandată este de 50 mg pe zi. La nevoie, doza zilnică poate fi crescută cu 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Pacienți cu funcție renală sau hepatică afectată

În cazul în care aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i instrucțiunile.

Mod de administrare

Adjuvin poate fi administrat cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatele întregi, fără a le mesteca, o dată pe zi, la aceeași ora (fie dimineața, fie seara).

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Durata administrării

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veți urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească. De regulă, tratamentul depresiei trebuie să continue încă 6 luni după ce simptomele depresiei s-au ameliorat.

Dacă luați mai mult Adjuvin decât trebuie:

Dacă luați din greșală mai mult Adjuvin decât vi s-a recomandat, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** sau **îndreptați-vă către cea mai apropiată unitate medicală**. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot fi somnolență, greață și vărsături, bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitație, amețeli și, în cazuri rare, inconștiență.

Sfaturi pentru profesioniștii din domeniul sănătății

La sfârșitul acestui prospect se găsesc informații suplimentare despre supradozajul cu sertralină.

Dacă uitați să luați Adjuvin:

Dacă uitați să luați o doză, nu luați doza pe care ați omis-o. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Adjuvin:

Nu încetați să luați Adjuvin înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune să reduceți treptat doza de Adjuvin pe parcursul câtorva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului, pot să apară reacții adverse precum: amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă după ce ați oprit utilizarea Adjuvin, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și deseori dispar sau se reduc odată cu continuarea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului; aceste simptome pot fi grave.

- Dacă dezvoltați erupții cutanate severe care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.
- Reacție alergică sau alergice, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, probleme de respirație, respirație șuierătoare, umflare a feței, buzelor sau pleoapelor.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creșterea temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate să apară atunci când luați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă oprească tratamentul.
- Dacă observați culoarea galbenă a pielii și a ochilor, care poate indica afectarea ficatului.
- Dacă prezentați simptome depresive cu idei de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare).
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați jos sau în picioare după ce ați început să utilizați Adjuvin. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.
- Dacă aveți crize epileptice (convulsii).
- Dacă aveți un episod maniacal (vezi pct. 2 “Atenționări și precauții”)

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Insomnie, amețeli, somnolență, amorțeală, dureri de cap, diaree, greață, gură uscată, ejaculare prematură, oboseală.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- Dureri în gât,
- Lipsă a poftei de mâncare, apetit alimentar crescut,
- Depresie, sentiment ciudat, coșmaruri, anxietate, agitație, nervozitate, scrâșnete ale dinților,
- Scădere a interesului sexual, disfuncție sexuală, disfuncție erectilă,
- Amorțeli și furnicături, tremurături, musculatură tensionată, anomalii ale gustului, lipsă de atenție,
- Tulburări de vedere, țiuit în urechi,
- Palpitații,
- Bufeuri, căscat,
- Dureri abdominale, vărsături, constipație, disconfort gastric, gaze,
- Erupții trecătoare pe piele, transpirații excesive,
- Dureri musculare, dureri în piept.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- Senzație de răceală la nivelul pieptului, secreții nazale abundente,
- Halucinații, stare de fericire extremă, lipsă a sentimentelor personale, gândire anormală, amnezie, scădere a intensității sentimentelor
- Convulsii, contracții musculare involuntare, tulburări de coordonare, mișcări neîncetate, tulburări de vorbire,
- Amețeli în timp ce stați în picioare,
- Migrenă,

- Dureri de ureche,
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută, înroșire a feței,
- Dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, scurtare a respirației, sângerări nazale,
- Inflamare a esofagului, dificultăți la înghițire, salivatie crescută, tulburări la nivelul limbii, eructații,
- Umflare a ochilor, pupile mărite,
- Hemoroizi,
- Pete roșii pe piele, cădere a părului, transpirații reci, uscăciune a pielii, urticarie,
- Osteoartrită, slăbiciune musculară, dureri de spate, spasme musculare,
- Urinare în timpul nopții, incapacitate de a urina, creștere a volumului de urină, urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă,
- Hemoragie vaginală, disfuncții sexuale feminine,
- Stare generală de rău, frisoane, febră, slăbiciune, sete,
- Creșteri ale greutății corporale, scăderi ale greutății corporale.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- Inflamație a stomacului și intestinului,
- Infecție la nivelul urechii,
- Cancer,
- Glande inflamate,
- Colesterol mare, concentrație mică a zahărului din sânge,
- Simptome fizice din cauza stresului sau emoțiilor, dependență de medicamente, tulburări psihotice, agresivitate, paranoia, gânduri de sinucidere, mers pe jos în somn, ejaculare prematură,
- Comă,
- Mișcări anormale, dificultăți la mișcare, senzații amplificate, tulburări senzoriale,
- Glaucom, probleme lacrimale, pete în fața ochilor, vedere dublă, senzație dureroasă în ochi în prezența luminii, sânge în ochi, pupile de mărimi diferite, vedere alterată,
- Infarct miocardic, bătăi lente ale inimii, probleme cardiace, circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor,
- Senzație de blocare a gâtului, respirație rapidă, respirație lentă, respirație șuierătoare, dificultăți de vorbire,
- Sughit, sânge prezent în materiile fecale, dureri la nivelul gurii, ulcerații la nivelul limbii, afecțiuni ale dinților, afecțiuni ale limbii, ulcerații la nivel gurii, disfuncție la nivelul ficatului,
- Afecțiuni la nivelul pielii sub formă de vezicule, erupție cutanată la nivelul zonelor cu păr, textură anormală a părului, miros anormal al pielii,
- Tulburări osoase,
- Urinare redusă, incontinență urinară, ezitare la urinare,
- Sângerări vaginale excesive, zona vaginală uscată, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, secreții genitale, erecție prelungită,
- Secreții ale sânilor,
- Hernie,
- Toleranță scăzută la medicamente,
- Dificultăți la mers,
- Teste de laborator cu valori anormale, spermă anormală,
- Leziuni,
- Vasodilatație procedurală.

După punerea pe piață a sertralinei, au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de trombocite,
- Reacții alergice severe,
- Scădere a secreției de hormoni tiroidieni, probleme endocrine, creștere a concentrației de zahăr în sânge, concentrație redusă de săruri în sânge,
- Coșmaruri,

- Probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, crampe musculare, mușchi încordați, scrâșnete ale dinților și dificultăți la mers),
- Leșin,
- Durere intensă de cap instalată brusc (poate fi un semn al unei boli grave, numite vasoconstricție cerebrală reversibilă),
- Pierderea parțială a vederii,
- Probleme de sângerare (cum sunt sângerări nazale, sângerare stomacală sau prezența sângelui în urină),
- Afecțiuni pulmonare,
- Pancreatită,
- Afecțiuni hepatice grave, îngălbenire a ochilor și a pielii (icter),
- Edem la nivelul pielii, reacții ale pielii la soare, senzație de mâncărime,
- Dureri articulare, crampe musculare,
- Mărire a sânilor, menstruații neregulate,
- Rezultate anormale ale analizelor de laborator, nivel crescut al colesterolului în sânge.

La pacienții care au utilizat acest tip de medicamente (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau antidepressive triciclice) s-a constatat un risc crescut de apariție a fracturilor osoase.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți:

În studiile clinice la copii și adolescenți, reacțiile adverse au fost, în general, similare cu cele ale adulților (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți au fost: dureri de cap, insomnie, diaree și greață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Adjuvin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Adjuvin

Adjuvin 50 mg

- Substanța activă este sertralina. Fiecare comprimat filmat conține sertralină sertralină 50 mg, sub formă de clorhidrat de sertralină 56,00 mg.

Adjuvin 100 mg

- Substanța activă este sertralina. Fiecare comprimat filmat conține sertralină 100 mg sub formă de clorhidrat de sertralină 112,00 mg.

- Celelelalte componente sunt: *nucleu* – hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, polisorbit 80; *film* – dioxid de titan (E 171), hipromeloză 6cP, propilenglicol.

Cum arată Adjuvin și conținutul ambalajului

Adjuvin 50 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană are rolul de divizare în două doze egale.

Adjuvin 100 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană are rolul de divizare în două doze egale.

Adjuvin este ambalat în cutii cu 3 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H.
Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Fabricantul

G.L. Pharma Ges.m.b.H
Industriestraße 1, A-8502 Lannach, Austria

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății

Toxicitate

În baza datelor disponibile, sertralina are o margine de siguranță largă în ce privește supradozajul. Au fost raportate cazuri de supradozaj cu sertralina utilizată singură în cantități de până la 13,5g. Au fost raportate decese ca urmare a supradozajului cu sertralina, în principal în combinație cu alte medicamente și/sau cu alcool. De aceea, orice caz de supradozaj trebuie tratat intensiv.

Simptome

Simptome ale supradozajului includ reacții adverse mediate de serotonină, cum sunt somnolență, tulburări gastrointestinale (precum greață și vărsături), tahicardie, tremor, agitație și amețeli.

Tratament

Nu există un antidot specific pentru sertralina. Trebuie eliberate căile respiratorii și, la nevoie, asigurată ventilație și oxigenare. Cărbunele activat, care poate fi utilizat împreună cu un purgativ, poate fi chiar mai eficient decât lavajul și trebuie luat în considerare la tratarea supradozajului. Nu se recomandă inducerea emezei. Trebuie monitorizate funcția cardiacă și alte semne vitale, împreună cu măsurile simptomatice generale și de susținere. Datorită volumului mare de distribuție a sertralinei, este puțin probabil ca diureza forțată, dializa, hemoperfuzia sau transfuzie să fie benefice.

Supradozajul cu sertralina poate prelungi intervalul QT, astfel că se recomandă monitorizarea ECG în toate cazurile de supradozaj.