

برگه راهنمای مصرف بیماران

سرترالین هگزال® ۵۰ و ۱۰۰ میلی‌گرم

فرص روکش دار

شدید پوستی اپیدرمال باشد.
پزشک شما در این مورد

• واکنش آلرژیک یا آلرژي، که ممکن است شامل علائمی مانند راش پوستی توام با خارش، مشکلات تنفسی، خس خس سینه، تورم پلک، صورت و لب‌ها باشد.

• اگر احساس بی‌قراری، گیجی، اسهال، درجه حرارت بالا و فشار خون، تهوع بیش از حد و تپش قلب را تجربه کردید.
• این‌ها نشانه‌هایی از سندرم سروتونین هستند. در موارد نادر چنانچه شما برخی از داروها همراه با سرترالین هگزال® مصرف می‌کنید، این سندرم ممکن است در شما ایجاد شود.
پزشک شما در این صورت ممکن است بخواهد درمان با سرترالین هگزال® را متوقف کند.

• اگر دچار زردی پوست و چشم شده‌اید که ممکن است نشانه آسیب کبدی باشد.

• اگر نشانه‌هایی از افسردگی را با افکار آسیب رساندن به خود یا خودکشی (افکار خودکشی) تجربه کنید.

• اگر شروع به احساس بی‌قراری کنید و پس از شروع مصرف سرترالین هگزال® قادر به بی‌حرکت نداشتن باشید، باید به پزشک خود اطلاع دهید.

• اگر دچار تشنج شده‌اید.

• اگر رفتارهای مانیک یا شیدگونه داشته باشید (به بخش ۲ «هشدارها و اقدامات احتیاطی» مراجعه کنید)

عوارض جانبی زیر در مطالعات بالینی بر روی بزرگسالان و در دوره پس از عرضه به بازار مشاهده شده‌اند.

عوارض جانبی بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱۰ درصد از افراد را تحت تأثیر قرار دهد):

• بی‌خوابی، سرگیجه، خواب‌آلودگی، سردرد، اسهال، احساس ناخوشی، خشکی دهان، ناتوانی انزال، خستگی.

عوارض جانبی شایع (ممکن است ان نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

• سینه درد، گلودرد، آبریزش بینی، افزایش اشتها، کاهش اشتها.

• افسردگی، احساسات عجیب در خود، کابوس‌های شبانه، اضطراب، بی‌قراری، عصبی بودن، کاهش میل جنسی، سبک‌بین ندان (دندان قروچه).

• لرز، مشکلات حرکتی عضلانی (مانند حرکت زیاد، غفلت، گرفتگی و حرکات غیر ارادی ماهیچه).

• بی‌حسی و احساس سوزن سوزن شدن، انقباض عضلانی، حس طعم و مزه‌ها غیرطبیعی، کمبود توجه.

• اختلال دید، وزوز گوش

• تپش قلب، گرگرفتگی، خیزازه

• تپش شکمی، استراغ، بی‌وسنت، ناراحتی، گاز رانش پوستی، زردی زیاد

• اختلال نعوظ و نامنظمی حیات ماهانه

• درد مفاصل، کم درد مرد، درد عضلات

• کسالت، درد قفسه سینه، ضعف و تب

• افزایش وزن

• جراحت و ایجاد زخم

عوارض جانبی غیر شایع (ممکن است ان نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

• تب، خستگی، سردرد، ورم، عفونت گوش

• تورم

• حساسیت شدید، آلرژی فصلی

• کاهش هورمون‌های تیروئید

• افکار خودکشی، رفتار خودکشی*، اختلال روانی، افکار غریبانه، عدم توجه، توهم، پرخاشگری، حالت فراموشتی، کاهش احساسات، انقباضات عضلانی ناخواسته، از حال رفتن، حرکات بیش از حد، میگرد، غشش کردن، سرگیجه در حال ایستادن، حرکات غیرطبیعی نامهارمک، اختلال گفتاری،

• بزرگ شدن مردمک چشم

• درد گوش

• فربان قلب سریع، مشکل قلبی

• مشکلات خونریزی (مانند خونریزی معده)*، فشار خون بالا، بارفروختگی، خون در ادرار

• تنفس سریع و کوتاه، خونریز بینی، مشکل تنفس، خس خس کردن سینه

• مددفع غیر طبیعی، مشکلات دندان، التهاب مری، مشکل زنان، هموروئید، افزایش بزاق، مشکل بلع، رزغ رذن،

اختلال در عملکرد زبان

• تورم چشم، کپهر ریش مو، خارش، لکه‌های بنفش روی پوست، تاول، خشکی پوست، ادم صورت، عرق سرد

• استئوآرتریت، انقباض غیرارادی عضلات، گرفتگی عضلات*، ضعف عضلانی

• افزایش تکرر ادرار، مشکل ادراری، احتباس ادراری، بی‌اختیاری ادرار، افزایش حجم ادرار، ادرار شبانه

• اختلال عملکرد جنسی، خونریزی بیش از حد واژینال، همورژی واژینال، اختلال عملکرد جنسی زنان

• تورم در سطح احساس لرز، مشکل راه رفتن، تشنج

• افزایش سطح آنزیم‌های کبد، کاهش وزن

• مواردی از تفکرات خودکشی و اقدامات منجر به خودکشی در طول درمان با سرترالین با اوایل قطع درمان گزارش شده است (به بخش ۲ مراجعه کنید).

عوارض جانبی نادر (ممکن است ان نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد):

• واکنش شدید آلرژیک

• مشکلات غدد درون ریز*

• کلسترول بالا، مشکلات کنترل سطح قند خون (دیابت)، قند خون پایین، افزایش سطح قند خون*، سطح پایین نمک خون*

• علائم فیزیکی ناشی از استرس یا احساسات، خواب بی‌قرار، بی‌خوابی، وابستگی به دارو، راه رفتن در خواب و بی‌هووشی حرکات غیرطبیعی، سرتو در حرکت کردن، افزایش در حواس پنجگانه، سردرد شدید

ناگهانی (که ممکن است نشانه‌ای از یک بیماری جدی باشد)

• اختلال حسی

• مشاهده نقطه سیاه در مقابل چشمان، گلودوم، دوبینی، تشنج چشمی در اثر نور، خون در چشم، عدم پاکوختی شایز مرگمک دو چشم*، دید غیر نرمال*،

اختلال در سبک چشم

• حلقه قلبی، احساس سبکی در سر، غش کردن، ناراحتی در قفسه سینه یا تنگی نفس که می‌تواند نشانه‌هایی از تغییرات در فعالیت‌های الکتریکی باشد (که در الکتروکاردیوگرام دیده می‌شود)

• گرش خون ضعیف در دست‌ها و پاها

• تنفس سریع، زخم پشرفته در بافت ریه (Interstitial Lung Disease)، سسکه شدن گلو،

اختلال در تکلم، تنفس آهسته، بسته

• نوعی از بیماری ریوی که در آن ائورینوفیل‌ها (نوعی از گلبول سفید) در ریه افزایش می‌یابند (پنومونی ائورینوفیلی)

• زخم دهانی، التهاب بیکراس*، وجود خون در مدفوع، زخم زبان، درد در دهان.

• اختلال در عملکرد کبد، مشکلات جدی کبد*، زردی در پوست و چشم (یرقان) *

• افزایش حساسیت پوست در برابر نور آفتاب*، ورم پوست*، تغییر ضخامت و بافت مو، بوی غیر طبیعی پوست، راش مو (Hair Rash)

• از بین رفتن بافت ماهیچه*، اختلال استخوانی

• سندرم RCVS در حد ادرار، کاهش دفع ادرار

• ترشح سینه، خشکی ناحیه واژینال، ترشحات واژینال، درد تغییر رنگ در آلت تناسلی، بزرگ شدن سینه، نعوظ طولانی

• قبض، کاهش تحمل دارو

• افزایش سطح کلسترول خون، اختلال در تست‌های آزمایشگاهی

• مایع منی غیرطبیعی، مشکلات در لغته شدن خون*

• مشکل در استعاع رگ‌های خونی

عوارض ناشناخته: شیوع بر مبنای داده‌های موجود می‌تواند تخمین زده شود:

• قفل شدن کف*

• شش آدراری*

• از دست دادن جزئی بینایی

• التهاب کولون (که سبب ایجاد اسهال می‌شود) *

• خونریزی شدید واژن پس از زایمان (Postpartum haemorrhage)، برای اطلاعات بیشتر به قسمت بارداری، رخدود ۲ بخش ۱ رجوع شود*

• ضعف عضلات و درد شدید عضلانی که می‌تواند نشانه‌ای از بیماری (multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase (MADD) like disorder باشد*.

*این عوارض پس از عرضه دارو به بازار مشاهده شده اند.

عوارض جانی در کودکان و نوجوانان

• آزمایشات بالینی انجام شده بر روی کودکان و نوجوانان، به طور کلی عوارض ناشی مشاهده شده مشابه عوارض جانبی در بزرگسالان بود (به متن بالا مراجعه کنید). شایع‌ترین عوارض جانبی در کودکان و نوجوانان سردرد، بی‌خوابی، اسهال و احساس ناخوشی بود.

علائمی که ممکن است در هنگام قطع درمان اتفاق بیفتند:

• اگر به طور ناگهانی مصرف این دارو را متوقف کنید، ممکن است عوارض جانبی‌ای مانند سرگیجه، بی‌حسی، اختلالات خواب، بی‌قراری یا اضطراب، سردرد، احساس ناخوشی، ناخوشی بودن و لرز را تجربه کنید (به بخش ۳ مراجعه کنید).

• همچنین افزایش خطر ابتلا به شکستگی استخوان در بیماران مصرف کننده این نوع داروها مشاهده شده است.

گزارش عوارض جانبی

• اگر دچار عوارض جانبی شده‌اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این شامل هر گونه عوارض جانبی احتمالی است که ممکن است در این برگه راهنمای الکترونیک ذکر نشده باشد. شما هم چنین می‌توانید عوارض جانبی را به طور مستقیم از طریق سامانه

ثابت عوارض جانبی سازمان غذا و داروی ایران و یا آدرس ایمیل -safetyqueries@behestandarou.ir- ارسال کنید. گزارش شما در این گزارش عوارض جانبی، می‌تواند ما در ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک نماید.

۵. سرترالین هگزال® در بارداری

• در صورت بارداری یا احتمال بارداری در دوران بارداری، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران بارداری ادامه یابد یا نه. اگر بارداری در دوران بارداری رخ دهد، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران بارداری ادامه یابد یا نه.

۶. سرترالین هگزال® در شیردهی

• سرترالین هگزال® در دوران شیردهی، به مادران توصیه نمی‌شود. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۷. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۸. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۹. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۰. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۱. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۲. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۳. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۴. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۵. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۶. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۷. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۸. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۱۹. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۲۰. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۲۱. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

۲۲. سرترالین هگزال® در استفاده از سایر داروها

• سرترالین هگزال® با سایر داروها، ممکن است با هم تداخل داشته باشد. اگر در دوران شیردهی، پزشک شما تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه، پزشک باید تصمیم‌گیری کند که آیا مصرف سرترالین هگزال® باید در دوران شیردهی ادامه یابد یا نه.

هگزال® می‌تواند اثربخشی سایر داروهای که همزمان با آن مصرف شده‌اند را کاهش دهد.

مصرف همزمان سرترالین هگزال® همراه با داروهای زیر ممکن است باعث عوارض جانبی جدی شود:

• مهار کنندگان مونوآمین اکسیداز، مانند مکلوماید (برای درمان افسردگی) و سلتزین (برای درمان بیماری پارکینسون)، آنتی بیوتیک لینزولید و متیلن بلو (برای درمان سطح بالای متهموگلوبین در خون). سرترالین هگزال® را به همراه این داروها مصرف نکنید.

• داروهای برای درمان اختلالات روان پریشی (پیموپزاید). سرترالین هگزال® را به همراه پیموپزاید مصرف نکنید.

در صورت مصرف داروهای زیر، با پزشک خود مشورت نمائید:

• داروهای حاوی آمفتامین (جهت درمان اختلال کم توجهی/بیش فعالی، میل شدید و ناگهانی به خواب و قاتی قافه)

• داروهای گیاهی حاوی گیاه علف چای. اثر این داروی گیاهی ممکن است ۱ تا ۲ هفته باقی بماند.

• محصولات حاوی آمینو اسید تریتپتوان

• مسکن قوی برای درمان دردهای شدید (داروهای مخدر مانند ترامادول، فنتانیل و بوپروپنوفین).

• داروهای مورد استفاده در پی‌هوشی یا برای درمان درد مزمن (فنتانیل، میوکاوریوم و سوکسامیتونیوم)

• داروهای برای درمان میگرن (مانند سوماترپتاتین).

• داروی ضد انعقاد خون (وارفارین).

• داروهای برای درمان درد/ آرتروز (داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی از قبیل ایبوپروفن، استیل سالیسیلیک اسید (آسپرین)).

• آرام بخش‌ها (دیازپام).

• دیورتیک‌ها (به عنوان قرص‌های آب نامیده می‌شوند).

• داروهای برای درمان صرع (فنتینوین، کاربامازپین و فنوباریتال).

• داروهای برای درمان دیابت (تولپومتاید).

• داروهای برای درمان آید اسید معده، زخم و سوزش معده (اسامیتدین، لانسوپرازول، پنتوپرازول، رابپرازول، اومپرازول).

• داروهای مورد استفاده برای جلوگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل یا شیمی درمانی (اپریتانت).

• داروهای دیگر برای درمان افسردگی (مانند آمی تی‌تریپتیلین، نورتریپتیلین، نازاودون، فلوکستین).

• داروهای برای درمان اسکیزوفرنی و سایر اختلالات روانی (مانند پرفازین، لوومپرومازین و الازپین).

• داروهای مورد استفاده برای درمان فشار خون بالا، درد قفسه سینه یا تنظیم تعداد و ریتم تپش قلب (مانند وراپامیل، دیلتیازم، فلکائینید، بروفانوفن)

• داروهای که برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شوند (مانند ریفامپیسین، کلاریترومایسین، اریترومایسین، لیترومایسین)

• داروهای که برای درمان عفونت‌های قارچی استفاده می‌شوند (مانند کنوتوکازول، ایتروکنازول، پوساکونازول، وریکونازول و فلوکونازول)

• داروهای مورد استفاده برای درمان آیدز و هپاتیت C (مهارکننده‌های پروتاز مانند ریتوناویر، لاناپرویر)

• داروهای که باعث افزایش خطر تغییرات در فعالیت الکتریکی قلب می‌شوند (به عنوان مثال آنتی سایکوزها و آنتی بیوتیک‌ها)

• تامپیزول، دارویی که برای درمان درد و تب مورد استفاده قرار می‌گیرد.

مصرف سرترالین هگزال® با غذا، نوشدنی و الکل

قرص سرترالین هگزال® را می‌توان بدون غذا و یا همراه با آن مصرف کرد.

در هنگام مصرف سرترالین هگزال® نباید الکل مصرف شود.

سرترالین هگزال® نباید همراه با آب گریپ فروت مصرف شود. زیرا ممکن است سطح سرترالین را در بدن شما افزایش دهد.

بارداری، زایمان و شیردهی

اگر شما باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید و یا احتمال می‌دهید که باردار هستید یا در حال برنامه ریزی برای بچه دار شدن هستید، قبل از استفاده از این محصول با پزشک یا دکتر داروساز خود مشورت نمائید.

بارداری

اطلاعات کافی درباره مصرف سرترالین در زنان باردار وجود ندارد. در صورت بارداری، سرترالین هگزال® به صلاحیت پزشک زمانی برای شما تجویز نمی‌شود که فواید درمانی آن بیشتر از مضرات آن باشد.

اطمینان حاصل کنید که ماما و/ یا پزشک شما از این بچه شما در حال مصرف سرترالین هگزال® هستید

اطلاع دهید. داروهای مانند سرترالین هگزال® در دوران بارداری، به خصوص در ۳ ماهه آخر بارداری، ممکن است خطر ابتلا به بیماری‌های جدی در نوزادان را افزایش دهند. که با عنوان پرفشاری خون یویی

مقاوم موارد شناخته می‌شود و باعث می‌شود کودک سریع‌تر نفس بکشد و گیوید رنگ به نظر برسد.

این علائم معمولاً در ۲۴ ساعت اول پس از تولد نوزاد آغاز می‌شود. در صورت بروز این علائم، باید بلافاصله با ماما و یا پزشک تماس بگیرید.

نوزاد شما ممکن است شرایط دیگری نیز داشته باشد که معمولاً در ۲۴ ساعت اول پس از تولد شروع می‌شود. این علائم عبارتند از:

• اختلال در تنفس،

• پوست کبود یا گرمی و یا سردی زیاد پوست،

• گیوید لب‌ها،

• استفراغ و یا عدم تغذیه مناسب،

• خشکی بیش از حد و عدم توانایی در افزایش دگربرد کردن زیاد

• علائم سخت یا سست،

• لرزش، پرش، تشنج،

• افزایش تپش‌های غیر ارادی،

• تحریک پذیری،

• قند خون پایین.

اگر نوزاد شما هنگام تولد، هرکدام از این علائم را داشته باشد یا اگر در مورد سلامت کودک خود نگران هستید، با ماما یا پزشک خود تماس بگیرید تا بتواند در این خصوص به شما کمک کند.

مصرف سرترالین هگزال® در اواخر دوره بارداری می‌تواند سبب خونریزی شدید پس از زایمان را افزایش دهد به ویژه در بهمانی که سابقه مشکلات انعقادی دارند. در صورت مصرف سرترالین هگزال® با ماما و پزشک خود اطلاع دهید تا در این خصوص شما را راهنمایی کنند.

شیردهی

شواهدی وجود دارد که نشان می‌دهد سرترالین به شما مادر منتقل می‌شود. سرترالین هگزال® باید در زنان شیردهی استفاده شود که بنا به تصمیم پزشک، مزایای استفاده از این دارو بیش از هر گونه خطر احتمالی برای کودک باشد.

باروری

در مطالعات حیوانی مشخص شده است که برخی داروها نظیر سرترالین هگزال® کیفیت اسپرم را کاهش می‌دهند. از لحاظ تنوری، این موضوع می‌تواند باروری را تحت تأثیر قرار دهد، اما تأثیر بر باروری انسان تاکنون دیده نشده است.

راندگی و استفاده از ماشین آلات

داروهای موثر بر سیستم اعصاب و روان مانند سرترالین هگزال® ممکن است بر توانایی شما در راندگی یا استفاده از ماشین آلات تأثیر بگذارد.

بنابراین از راندگی کردن و یا استفاده از ماشین آلات، تا زمانی که از نحوه تأثیر دارو بر توانایی خود مطلع نشده‌اید، اجتناب کنید.

سرترالین هگزال® حاوی سدیم است.

این دارو حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول سدیم (۲۳ میلی گرم) در هر قرص است، در واقع میزان سدیم به حدی ناچیز است.

می‌توان گفت فاقد سدیم است.

۳. چگونه باید سرترالین هگزال را مصرف کرد؟

همیشه باید این دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک یا داروساز خود، مصرف نمائید.

قرص سرترالین هگزال® را می‌توان به همراه غذا یا بدون آن مصرف کرد. این قرص را می‌توان به دوز مساوی نصف نمود.

داروهای خورا یک بار در روز هنگام صبح یا عصر مصرف نمائید. در صورت هر گونه ابهام با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مقدار دوز مصرفی توصیه شده

بزرگسالان:

برای افسردگی و اختلال وسواس فکری و عملی، دوز موثر معمول ۵۰ میلی‌گرم در روز است. دوز روزانه ممکن است با افزایش ۵۰ میلی‌گرم و در فواصل حداقل یک هفته افزایش یابد. حداکثر دوز توصیه شده ۵۰ میلی‌گرم در روز است.

اختلال هراس، اختلال اضطراب اجتماعی و اختلال استرس پس از بروز حادثه:

برای اختلال هراس، اختلال اضطراب اجتماعی و اختلال استرس پس از بروز سانحه، درمان باید با ۲۵ میلی‌گرم در روز شروع شود و بعد از یک هفته به ۵۰ میلی‌گرم در روز افزایش یابد. دوز روزانه ممکن است با افزایش ۵۰ میلی‌گرم در طول یک هفته افزایش یابد. حداکثر دوز توصیه شده ۲۰۰ میلی‌گرم در روز است.

مصرف در کودکان و نوجوانان:

سرترالین هگزال® تنها برای درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری و عملی سنین ۶ تا ۱۷ ساله استفاده می‌شود.

کودکان و سواسی فکری و عملی:

کودکان ۱۲ تا ۱۴ ساله: مقدار دوز توصیه شده برای شروع، ۲۵ میلی‌گرم در روز است.

بعد از یک هفته، ممکن است پزشک شما این مقدار را تا ۵۰ میلی‌گرم در روز افزایش دهد. حداکثر دوز مصرفی ۱۰۰ میلی‌گرم در روز است.

نوجوانان ۱۴ تا ۱۷ ساله: مقدار دوز توصیه شده، ۵۰ میلی‌گرم در روز است.

حداکثر دوز مصرفی ۲۰۰ میلی‌گرم در روز است.

• مشکلات کبدی یا کلیوی دارید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید و توصیه‌های پزشک را دنبال کنید.

• پزشک شما مدت زمان مصرف این دارو را به شما توصیه می‌کند. اگر به مدت به ماهیت بیماری شما و نحوه پاسخخ دادن به درمان بستگی دارد، ممکن است چند هفته طول بکشد تا علائم شما بهبود یابد.

• کند. درمان افسردگی معمولاً ۴ ماه پس از مشاهده اثرات درمانی باید ادامه یابد.

در صورت

Sertralin HEXAL® 50 & 100 mg Film-coated tablets



Active substance: sertraline hydrochloride

Read all of this e-leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

• Please keep the box for continuous access to e-leaflet by QR code scanning.

• If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

• This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

• If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this e-leaflet. See section 4.

What is in this e-leaflet:

- 1.What Sertralin HEXAL® is and what it is used for
- 2.What you need to know before you take Sertralin HEXAL®
- 3.How to take Sertralin HEXAL®
- 4.Possible side effects
- 5.How to store Sertralin HEXAL®
- 6.Contents of the pack and other information

1. What Sertralin HEXAL® is and what it is used for

Sertralin HEXAL® contains the active substance sertraline. Sertraline is one of a group of medicines called Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs); these medicines are used to treat depression and/ or anxiety disorders.

Sertralin HEXAL® can be used to treat:

- Depression and prevention of recurrence of depression (in adults).
- Social anxiety disorder (in adults).
- Post traumatic stress disorder (PTSD) (in adults).
- Panic disorder (in adults).
- Obsessive compulsive disorder (OCD) (in adults and children and adolescents aged 6-17 years old).

Depression is a clinical illness with symptoms like feeling sad, unable to sleep properly or to enjoy life as you used to.

OCD and Panic disorders are illnesses linked to anxiety with symptoms like being constantly troubled by persistent ideas (obsessions) that make you carry out repetitive rituals (compulsions).

PTSD is a condition that can occur after a very emotionally traumatic experience, and has some symptoms that are similar to depression and anxiety. Social anxiety disorder (social phobia) is an illness linked to anxiety. It is characterised by feelings of intense anxiety or distress in social situations (for example: talking to strangers, speaking in front of groups of people, eating or drinking in front of others or worrying that you might behave in an embarrassing manner).

Your doctor has decided that this medicine is suitable for treating your illness.

You should ask your doctor if you are unsure why you have been given Sertralin HEXAL®.

2. What you need to know before you take Sertralin HEXAL®

Do not take Sertralin HEXAL®

- If you are allergic to sertraline or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are taking or have taken medicines called monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) such as selegiline, moclobemide) or MAOI like medicinal products (such as linezolid). If you stop treatment with Sertralin HEXAL®, you must wait until at least one week before you start treatment with a MAOI. After stopping treatment with a MAOI, you must wait at least 2 weeks before you can start treatment with Sertralin HEXAL®.
- If you are taking another medicine called pimozide (a medicine for mental disorders such as psychosis).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Sertralin HEXAL®. Medicines are not always suitable for everyone. Tell your doctor before you take Sertralin HEXAL®, if you suffer from or have suffered in the past from any of the following conditions:

- If you have epilepsy (fit) or a history of seizures. If you have a fit (seizure), contact your doctor immediately.
- If you have suffered from manic depressive illness (bipolar disorder) or schizophrenia. If you have a manic episode, contact your doctor immediately.
- If you have or have previously had thoughts of harming or killing yourself (see below-Thoughts of suicide and worsening of your depression or anxiety disorder).
- If you have Serotonin Syndrome. In rare cases, this syndrome may occur when you are taking certain medicines at the same time as Sertralin HEXAL®. (For symptoms, see section 4. Possible Side Effects). Your doctor will have told you whether you have suffered from this in the past.
- If you have low sodium level in your blood, since this can occur as a result of treatment with Sertralin HEXAL®. You should also tell your doctor if you are taking certain medicines for hypertension, since these medicines may also alter the sodium level in your blood.
- If you are elderly as you may be more at risk of having low sodium level in your blood (see above).
- If you have liver disease; your doctor may decide that you should have a lower dose of Sertralin HEXAL®.
- If you have diabetes; your blood glucose levels may be altered due to Sertralin HEXAL® and your diabetes medicines may need to be adjusted.
- If you have a history of bleeding disorders (tendency to develop bruises), or if you are pregnant (see pregnancy, breast-feeding and fertility) or have been taking medicines which thin the blood (e.g. acetylsalicylic acid (aspirin), or warfarin) or may increase the risk of bleeding.
- If you are a child or adolescent under 18 years old. Sertralin HEXAL® should only be used to treat children and adolescents aged 6-17 years old, suffering from obsessive compulsive disorder (OCD). If you are being treated for this disorder, your doctor will want to monitor you closely (see below - Children and adolescents).
- If you are having electro-convulsive therapy (ECT).
- If you have problems with your eyes, such as certain kinds of glaucoma (increased pressure in the eye).
- If you have been told that you have an abnormality of your heart tracing after an electrocardiogram (ECG) known as prolonged QT interval.
- If you have heart disease, low potassium levels or low magnesium levels, family history of QT prolongation, low heart rate and concomitant use of medicines which prolong QT interval.

Restlessness/Akathisia

The use of Sertralin HEXAL® has been linked to a distressing restlessness and need to move, often being unable to sit or stand still (akathisia). This is most likely to occur during the first few weeks of treatment. Increasing the dose may be harmful so if you develop such symptoms you should talk to your doctor.

Withdrawal reactions

Side effects relating to stopping treatment (withdrawal reactions) are common, particularly if the treatment is stopped suddenly (see section 3 If you stop taking Sertralin HEXAL® and section 4 Possible side effects). The risk of withdrawal symptoms depends on the length of treatment, dose, and the rate at which the dose is reduced. Generally, such symptoms are mild to moderate. However, they can be serious in some patients. They normally occur within the first few days after stopping treatment. In general, such symptoms disappear on their own and wear off within 2 weeks. In some patients they may last longer (2-3 months or more). When stopping treatment with Sertralin HEXAL® it is recommended to reduce the dose gradually over a period of several weeks or months, and you should always discuss the best way of stopping treatment with your doctor.

Thoughts of suicide and worsening of your depression or anxiety disorder:

If you are depressed and/or have anxiety disorders you can sometimes have thoughts of harming or killing yourself. These may be increased when first starting antidepressants, since these medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer.

You may be more likely to think like this:

- If you have previously had thoughts about killing or harming yourself.
 - If you are a young adult. Information from clinical trials has shown an increased risk of suicidal behaviour in adults aged less than 25 years with psychiatric conditions who were treated with an antidepressant.
- If you have thoughts of harming or killing yourself at any time, contact your doctor or go to a hospital straight away.
- You may find it helpful to tell a relative or close friend that you are depressed or have an anxiety disorder, and ask them to read this e-leaflet. You might ask them to tell you if they think your depression or anxiety is getting worse, or if they are worried about changes in your behaviour.

Sexual problems:

Medicines like Sertralin HEXAL® (so called SSRIs) may cause symptoms of sexual dysfunction (see section 4). In some cases, these symptoms have continued after stopping treatment.

Children and adolescents

Sertralin HEXAL® should not usually be used in children and adolescents less than 18 years old, except for patients with Obsessive Compulsive Disorder (OCD). Patients under 18 have an increased risk of undesirable effects, such as suicide attempt, thoughts of harming or killing themselves (suicidal thoughts) and hostility (mainly aggressiveness, oppositional behaviour and anger) when they are treated with this class of medicines. Nevertheless, it is possible that your doctor decides to prescribe Sertralin HEXAL® to a patient under 18 if it is in the patient's interest.

If your doctor has prescribed Sertralin HEXAL® to you and you are less than 18 years old and you want to discuss this, please contact him/her. Furthermore, if any of the symptoms listed above appear or worsen while you are taking Sertralin HEXAL®, you should inform your doctor. The long-term safety of sertraline in regard to growth, maturation and learning (cognitive) and behavioural development was evaluated in a long-term study in more than 900 children aged 6 to 16 years of age who were monitored over a 3-year period. Overall, the results of the study showed that children treated with sertraline developed normally other than mild weight gain in those treated with a higher dose.

Other medicines and Sertralin HEXAL®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Some medicines can affect the way Sertralin HEXAL® works, or Sertralin HEXAL® itself can reduce the effectiveness of other medicines taken at the same time.

Taking Sertralin HEXAL® together with the following medicines may cause serious side effects

- Medicines called monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), like moclobemide (to treat depression) and selegiline (to treat Parkinson's disease), the antibiotic linezolid and methylene blue (to treat high levels of methaemoglobin in the blood). Do not use Sertralin HEXAL® together with these medicines.
- Medicines to treat mental disorders such as psychos (pimozide). Do not use Sertralin HEXAL® together with pimozide.

Talk to your doctor if you are taking the following medicines

- Medicines containing amphetamines (used to treat attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), narcolepsy, and obesity).
- Herbal medicine containing St. John's Wort (Hypericum perforatum). The effects of St. John's Wort may last for 1-2 weeks.
- Products containing the amino acid tryptophan.
- Medicines to treat severe pain (opioids e.g., tramadol, fentanyl, and buprenorphine).
- Medicines used in anaesthesia or to treat chronic pain (fentanyl, mivacurium and suxamethonium).
- Medicines to treat migraines (e.g., sumatriptan).
- Blood thinning medicine (warfarin).
- Medicines to treat pain/arthritis (Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) such as ibuprofen, acetylsalicylic acid (aspirin)).
- Sedatives (diazepam).
- Diuretics (also called 'water' tablets).
- Medicines to treat epilepsy (phenytoin, carbamazepine and phenobarbital).
- Medicines to treat diabetes (tolbutamide).
- Medicines to treat excessive stomach acid, ulcers and heartburn (cimetidine, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole, omeprazole).
- Medicines to treat mania and depression (lithium).
- Medicines used to prevent nausea and vomiting after an operation or chemotherapy (aprepitant).
- Other medicines to treat depression (such as amitriptyline, nortriptyline, nefazodone, fluoxetine, fluvoxamine).
- Medicines to treat schizophrenia and other mental disorders (such as perphenazine, levomepromazine and olanzapine).
- Medicines used to treat high blood pressure, chest pain or regulate the rate and rhythm of the heart (such as verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone).
- Medicines used to treat bacterial infections (such as rifampicin, clarithromycin, erythromycin, telithromycin)
- Medicines used to treat fungal infections (such as ketoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, fluconazole).
- Medicines used to treat HIV/AIDS and Hepatitis C (protease inhibitors such as ritonavir, telaprevir)
- Medicines known to increase the risk of changes in the electrical activity of the heart (e.g. some antipsychotics and antibiotics)
- Metamizole, a medicine used to treat pain and fever

Sertralin HEXAL® with food, drink and alcohol:

Sertralin HEXAL® tablets can be taken with or without food.

Alcohol should be avoided whilst taking Sertralin HEXAL®.

Sertralin HEXAL® should not be taken in combination with grapefruit juice, as this may increase the level of sertraline in your body.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

The safety of sertraline has not fully been established in pregnant women. Sertralin HEXAL® should only be given to you when pregnant if your doctor considers that the benefit for you is greater than any possible risk to the developing baby.

Make sure your midwife and/or doctor know you are on Sertralin HEXAL®. When taken during pregnancy, particularly in the last 3 months of pregnancy, medicines like Sertralin HEXAL® may increase the risk of a serious condition in babies, called persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN), making the baby breathe faster and appear bluish. These symptoms usually begin during the first 24 hours after the baby is born. If this happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately.

- Your newborn baby might also have other conditions, which usually begin during the first 24 hours after birth. Symptoms include
- trouble with breathing
 - bluish skin or being too hot or cold
 - blue lips,
 - vomiting, or not feeding properly,
 - being very tired, not able to sleep or crying a lot,
 - stiff or floppy muscles
 - tremors, jitters or fits,
 - increased reflex reactions,
 - irritability
 - low blood sugar.

If your baby has any of these symptoms when it is born, or you are concerned about your baby's health, contact your doctor or midwife who will be able to advise you.

If you take Sertralin HEXAL® near the end of your pregnancy there may be an increased risk of heavy vaginal bleeding shortly after birth, especially if you have a history of bleeding disorders. Your doctor or midwife should be aware that you are taking Sertralin HEXAL® so they can advise you.

Breast-feeding

There is evidence that sertraline passes into human breast milk. Sertralin HEXAL® should only be used in women during breast-feeding, if your doctor considers that the benefit exceeds any possible risk to the baby.

Fertility

Some medicines like Sertralin HEXAL® may reduce the quality of sperm in animal studies. Theoretically, this could affect fertility, but impact on human fertility has not been observed as yet.

Driving and using machines

Psychotropic medicines such as Sertralin HEXAL® may influence your ability to drive or use machines. You should therefore not drive or operate machinery, until you know how this medicine affects your ability to perform these activities.

Sertralin HEXAL® contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

3. How to take Sertralin HEXAL®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.

Sertralin HEXAL® tablets may be taken with or without food.

The tablet can be divided into equal doses.

Take your medicine once daily either in the morning or evening.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is Adults:

Depression and Obsessive Compulsive Disorder

For depression and OCD, the usual effective dose is 50 mg/day. The daily dose may be increased in 50 mg increments and at intervals of at least one week over a period of weeks. The maximum recommended dose is 200 mg/day.

Panic disorder, Social anxiety disorder and Post Traumatic Stress Disorder:

For panic disorder, social anxiety disorder and post-traumatic stress disorder, treatment should be started at 25 mg/day, and increased to 50 mg/day after one week. The daily dose then may be increased in 50 mg increments over a period of weeks. The maximum recommended dose is 200 mg/day.

Use in children and adolescents:

Sertralin HEXAL® must only be used to treat children and adolescents suffering from OCD aged 6-17 years old.

Obsessive Compulsive Disorder:

Children aged 6 to 12: the recommended starting dose is 25 mg daily.

After one week, your doctor may increase this to 50 mg daily. The maximum dose is 200mg daily.

Adolescents aged 13 to 17: the recommended starting dose is 50 mg daily.

The maximum dose is 200 mg daily.

If you have liver or kidney problems, please tell your doctor and follow the doctor's instructions.

Your doctor will advise you on how long to take this medicine for. This will depend on the nature of your illness and how well you are responding to the treatment. It may take several weeks before your symptoms begin to improve. Treatment of depression should usually continue for 6 months after improvement.

If you take more Sertralin HEXAL® than you should

If you accidentally take too much Sertralin HEXAL® contact your doctor at once or go to the nearest hospital casualty department. Always take the labelled medicine package with you, whether there is any medicine left or not.

Symptoms of overdose may include drowsiness, nausea and vomiting, rapid heart rate, shaking, agitation, dizziness and in rare cases unconsciousness.

If you forget to take Sertralin HEXAL®

If you forget to take a dose, do not take the missed dose. Just take the next dose at the right time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Sertralin HEXAL®

Do not stop taking Sertralin HEXAL® unless your doctor tells you to. Your doctor will want to gradually reduce your dose of Sertralin HEXAL® over several weeks, before you finally stop taking this medicine. If you suddenly stop taking this medicine you may experience side effects such as dizziness, numbness, sleep disturbances, agitation or anxiety, headaches, feeling sick, being sick and shaking. If you experience any of these side effects, or any other side effects whilst stopping taking Sertralin HEXAL®, please speak to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Nausea is the most common side effect. The side effects depend on the dose and often disappear or lessen with continued treatment.

Tell your doctor immediately:

- If you experience any of the following symptoms after taking this medicine, these symptoms can be serious.
- If you develop a severe skin rash that causes

blistering (erythema multiforme), (this can affect the mouth and tongue). These may be signs of a condition known as Stevens Johnson Syndrome, or Toxic Epidermal Necrolysis (TEN). Your doctor will stop your treatment in these cases.

- Allergic reaction or allergy, which may include symptoms such as an itchy skin rash, breathing problems, wheezing, swollen eyelids, face or lips.
- If you experience agitation, confusion, diarrhoea, high temperature and blood pressure, excessive sweating and rapid heartbeat. These are symptoms of Serotonin Syndrome. In rare cases this syndrome may occur when you are taking certain medicines at the same time as Sertralin HEXAL®. Your doctor may wish to stop your treatment.

• If you develop yellow skin and eyes which may mean liver damage.

• If you experience depressive symptoms with ideas of harming or killing yourself (suicidal thoughts).

• If you start to get feelings of restlessness and are not able to sit or stand still after you start to take Sertralin HEXAL®. You should tell your doctor if you start to feel restless.

• If you have a fit (seizure).

• If you have a manic episode (see section 2 "Warnings and precautions")

The following side effects were seen in clinical trials in adults and after marketing.

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

Insomnia, dizziness, sleepiness, headache, diarrhoea, feeling sick, dry mouth, ejaculation failure, fatigue.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- chest cold, sore throat, runny nose, increased appetite, decreased appetite
- depression, feeling strange, nightmare, anxiety, agitation, nervousness, decreased sexual interest, teeth grinding
- shaking, muscular movement problems (such as moving a lot, tense muscles, difficulty walking and stiffness, spasms and involuntary movements of muscles)*
- numbness and tingling, shaking, muscle tense, abnormal taste, lack of attention
- visual disturbance, ringing in ears
- palpitations, hot flush, yawning
- abdominal pain, vomiting, constipation, upset stomach, gas
- rash, increased sweating
- erectile dysfunction, menstrual irregularities
- joint pain, back pain, muscle pain
- malaise, chest pain, weakness, fever
- weight increase

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- gastroenteritis, ear infection,
- tumour,
- hypersensitivity, seasonal allergy,
- low thyroid hormones,
- suicidal thoughts, suicidal behaviour*, psychotic disorder, thinking abnormal, lack of caring, hallucination, aggression, euphoric mood, paranoia,
- amnesia, decreased feeling, involuntary muscle contractions, passing out, moving a lot, migraine, convulsion, dizziness while standing up, abnormal coordination, speech disorder,
- enlarged pupils,
- ear pain,
- fast heartbeat, heart problem,
- bleeding problems (such as stomach bleeding)*, high blood pressure, flushing, blood in urine,
- shortness of breath, nosebleed, breathing difficulty, possible wheezing,
- tarry stools, tooth disorder, inflammation of the oesophagus, tongue problem, haemorrhoids, increased saliva, difficulty swallowing, burping, tongue disorder,
- eye swelling, hives, hair loss, itching, purple spots on skin, skin problem with blisters, dry skin, face oedema, cold sweat,
- osteoarthritis, muscle twitching, muscle cramps*, muscular weakness,
- increase in frequency of urination, problem urinating unable to urinate, urinary incontinence, increase in urination, nighttime urination,
- sexual dysfunction, excessive vaginal bleeding, vaginal haemorrhage, female sexual dysfunction,
- swelling in legs, chills, difficulty walking, thirst,
- increase in liver enzyme levels, weight decreased.
- Cases of suicidal ideation and suicidal behaviours have been reported during sertraline therapy or early after treatment discontinuation (see section 2).

Rare side effects (may affect up to 1 in 1000 people):

- diverticulitis, swollen lymph glands, decrease in clotting cells*, decrease in white blood cells*,
 - severe allergic reaction,
 - endocrine problems*,
 - high cholesterol, problems controlling blood sugar levels (diabetes), low blood sugar, increase in blood sugar levels*, low blood salt*,
 - physical symptoms due to stress or emotions, terrifying abnormal dreams*, medicine dependence, sleepwalking, premature ejaculation,
 - coma, abnormal movements, difficulty moving, increased sensation, sudden severe headache (which may be a sign of a serious condition known as Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS))*), sensory disturbance,
 - spots in front of eyes, glaucoma, double vision, light hurts eye, blood in the eye, unequal sized pupils*, vision abnormal*, tear problem,
 - heart attack, light-headedness, fainting, or chest discomfort which could be signs of changes in the electrical activity (seen on electrocardiogram) or abnormal rhythm of the heart*, slow heartbeat,
 - poor circulation of arms and legs,
 - breathing fast, progressive scarring of lung tissue (Interstitial Lung Disease)*, closing up of throat, difficulty talking, breathing slow, hiccups
 - a form of lung disease where eosinophils (a form of white blood cell) appear in the lung in increased numbers (eosinophilic pneumonia).
 - mouth ulceration, pancreatitis*, blood in stool, tongue ulceration, sore mouth,
 - problems with liver function, serious liver function problems*, yellow skin and eyes (jaundice)*,
 - skin reaction to sun*, skin oedema*, hair texture abnormal, skin odour abnormal, hair rash,
 - breakdown of muscle tissue*, bone disorder,
 - urinary hesitation, decreased urination,
 - breast discharge, dry vaginal area, genital discharge, red painful penis and foreskin, breast enlargement*, prolonged erection,
 - hernia, medicine tolerance decreased,
 - increase in blood cholesterol levels, abnormal laboratory tests*, semen abnormal, problems with clotting*,
 - relaxation of blood vessels procedure
- Not known: frequency cannot be estimated from the available data:**
- lockjaw*
 - bedwetting*
 - partial loss of vision
 - inflammation of the colon (causing diarrhoea)*
 - heavy vaginal bleeding shortly after birth (postpartum haemorrhage), see Pregnancy, breast-feeding and fertility in section 2 for more information*.
 - muscle weakness and severe muscle pain, which can be a sign of multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency (MADD)-like disorder*.
- *Side effect reported after marketing.

Additional side effects in children and adolescents

In clinical trials with children and adolescents, the side effects were generally similar to adults (see above). The most common side effects in children and adolescents were headache, insomnia, diarrhoea and feeling sick.

Symptoms that can occur when treatment is discontinued

If you suddenly stop taking this medicine you may experience side effects such as dizziness, numbness, sleep disturbances, agitation or anxiety, headaches, feeling sick, being sick and shaking (see section 3 "If you stop taking Sertralin HEXAL®").

An increased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this e-leaflet.

You can also report side effects to safetyqueries@behestan-darou.ir or directly to your national reporting system.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Sertralin HEXAL®

Do not store above 30°C

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Sertralin HEXAL® contains

- The active substance is sertraline.
- Each film-coated tablet contains 50 mg sertraline (as hydrochloride).
- Each film-coated tablet contains 100 mg sertraline (as hydrochloride).

- The other ingredients are microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, hypromellose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, talc, titanium dioxide (E 171).

What Sertralin HEXAL® looks like and contents of the pack

Sertralin HEXAL® 50 mg film-coated tablets: A white, capsule shaped, scored film-coated tablet, coded SE/50 on one side.

Sertralin HEXAL® 100 mg film-coated tablets: A white, capsule shaped, scored film-coated tablet, coded SE/100 on one side.

Pack size: 2 blisters of 10 tablets; Pack of total 20 film-coated tablets

Marketing Authorisation Holder:

Behestan Darou, Iran

Manufacturer:

Darousazi Behestan, Iran

Under license of HEXAL AG, Germany

This e-leaflet was last revised in January 2026 (Ref. EU-approved PIL, dated 29.10.2025)

