

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Setalof 50 mg potahované tablety; Setalof 100 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** 1 potahovaná tableta obsahuje 50 mg; 100 mg sertralinu (ve formě hydrochloridu). **Léková forma:** Potahované tablety. **Indikace:** Depresivní epizody, prevence návratu depresivních epizod, panické poruchy s agorafobií nebo bez ní, obsedantně-kompulzivní poruchy u dospělých a u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, sociální úzkostné poruchy, posttraumatické stresové poruchy. **Dávkování:** Podává se perorálně jednou denně ráno nebo večer, s jídlem nebo bez jídla. Léčba deprese se zahajuje dávkou 50 mg denně. U panické poruchy, posttraumatické stresové poruchy a sociální úzkostné poruchy by léčba měla být zahájena dávkou 25 mg/den. Změny dávky se musí provádět po 50 mg v intervalech nejméně jednoho týdne, a to až na maximální dávku 200 mg denně. Nástup terapeutického účinku lze pozorovat během 7 dnů. Dávkování v průběhu dlouhodobé terapie je třeba zachovat na co nejnižší ještě účinné úrovni. Při ukončení léčby sertralinem je nutné dávku snižovat postupně během nejméně 1-2 týdnů, aby se snížilo riziko abstinenčních reakcí. U starších pacientů je nutná opatrnost, mohou mít vyšší riziko hyponatremie. U pacientů s onemocněním jater je nutné sertralin používat s opatrností. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na sertralin nebo na kteroukoli složku přípravku. Současná léčba sertralinem a ireverzibilními inhibitory monoaminoxidázy (IMAO). Léčba sertralinem nesmí být zahájena dříve než 14 dní po ukončení léčby ireverzibilními IMAO. Léčba sertralinem musí být ukončena alespoň 7 dnů před zahájením léčby ireverzibilními IMAO. Podávání sertralinu je kontraindikováno u pacientů současně užívajících pimozyd. **Zvláštní upozornění:** V souvislosti s užíváním SSRI, včetně léčby sertralinem, byl zaznamenán rozvoj potenciálně život ohrožujících syndromů jako je serotoninový syndrom nebo neuroleptický maligní syndrom. Pacienti, kteří mají v anamnéze před zahájením léčby příhody související se sebevraždou, by měli být během léčby pečlivě sledováni. Sertralin by neměl být použit k terapii dětí a dospívajících do 18 let, vyjma pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let. Při užívání SSRI byly hlášeny případy abnormálního kožního krvácení a jiné krvácivé poruchy; zvláště v kombinaci s léky, které ovlivňují funkci destiček. Může se objevit hyponatremie. Po vysazení léčby jsou časté abstinenční příznaky, zvláště byla-li léčba ukončena náhle. U pacientů s diabetem je nutné pečlivě sledovat kontrolu glykémie. Současné podávání s grapefruitovou šťávou se nedoporučuje. SSRI včetně sertralinu mohou mít mydriatický účinek, který může potenciálně zužovat zorný úhel, což může způsobit zvýšení nitroočního tlaku a glaukom s uzavřeným úhlem. Přípravek obsahuje laktózu, pacienti s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Sertralin nesmí být používán v kombinaci s ireverzibilními IMAO (selegilin), reverzibilním selektivním IMAO (moklobemid), reverzibilním neselektivním IMAO (linezolid) a pimozidem. Při užití současně s opioidy (např. fentanylem užívaným v celkové anestézii, nebo při léčbě chronické bolesti) a dalšími serotonergními léky je nutná opatrnost. Souběžné užití sertralinu a alkoholu se nedoporučuje. **Těhotenství a kojení:** Používání sertralinu v těhotenství je možné, pokud výhody léčby převáží potenciální riziko. Používání u kojících matek je možné jen tehdy, kdy výhody převáží riziko podání. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Psychotropní léky mohou zhoršit duševní a fyzické schopnosti potřebné pro výkon potenciálně rizikových činností, pacienty je třeba upozornit. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem je nauzea. Další velmi časté nežádoucí účinky: nespavost, závratě, somnolence, bolest hlavy, průjem, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava. Kompletní informace k nežádoucím účinkům jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační čísla:** 30/031-032/08-C. **Datum revize textu:** 24. 6. 2025. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**