

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Miravil, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Miravil, 100 mg, tabletki powlekane**  
*Sertralinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Miravil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miravil
3. Jak stosować lek Miravil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Miravil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Miravil i w jakim celu się go stosuje

Miravil zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

#### Miravil może być stosowany w leczeniu:

- epizodów ciężkiej depresji i zapobieganiu nawrotowi ciężkiej depresji (u dorosłych),
- fobii społecznej (u dorosłych),
- zaburzeń stresowych pourazowych (PTSD) (u dorosłych),
- zaburzeń lękowych z napadami lęku (lęk paniczny) z agorafobią lub bez agorafobii (u dorosłych),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą, której towarzyszą objawy odczuwania smutku, trudności ze spaniem lub z odczuwaniem radości z życia.

ZO-K i zaburzenia lękowe z napadami lęku (lęk paniczny) są chorobami związanymi z lękiem, odczuwaniem ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe - kompulsje).

Zaburzenia stresowe pourazowe (PTSD) są stanem, który może wystąpić po bardzo traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku.

Zaburzenie lęku społecznego (fobii społecznej) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zdecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje Miravil.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miravil

### Kiedy nie stosować leku Miravil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). Po zakończeniu leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina;
- jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek przeciwpsychotyczny).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Miravil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed zażyciem leku Miravil, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- padaczka (atak) lub występujące w przeszłości napady drgawkowe. W razie wystąpienia ataku (padawkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- występujące w przeszłości zaburzenie maniakalno-depresyjne (dwubiegunowe) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej – Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali niektóre leki w tym samym czasie, co sertralina. (Objawy, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Miravil. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków na nadciśnienie, ponieważ one również mogą zmieniać stężenie sodu we krwi.
- podeszły wiek – tacy pacjenci mogą być bardziej narażeni na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- choroba wątroby - lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Miravil.
- cukrzyca - lek Miravil może zmieniać stężenie glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- zaburzenia krwotoczne lub stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi [np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub warfaryny] lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- wiek poniżej 18 lat. Lek Miravil może być stosowany wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej).
- stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).
- choroby oczu, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).
- jeśli pacjent został poinformowany o występowaniu wady serca na podstawie elektrokardiogramu (EKG) określanej jako wydłużony odstęp QT.
- choroba serca, małe stężenie potasu lub magnezu, stwierdzony u kogokolwiek z krewnych wydłużony odstęp QT, wolna akcja serca i jednoczesne przyjmowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT.

### Niepokój psychoruchowy/Akatyzje

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się akatyzi (stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością do usiedzenia lub ustania w miejscu). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki leku może być szkodliwe, dlatego też, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy pacjent powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Objawy odstawienia**

Po przerwaniu leczenia często występują objawy odstawienia, zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Miravil” oraz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych tygodni po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez ponad 2–3 miesiące).

W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertralina zaleca się stopniowe redukcje dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, każdorazowo pacjent powinien przedyskutować najlepszy sposób zakończenia leczenia z lekarzem prowadzącym.

### **Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych:**

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lekowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

### **Zaburzenia czynności seksualnych:**

Leki takie, jak Miravil (tak zwane SSRI lub SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną. U pacjentów w tym wieku stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), podczas stosowania u nich leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Miravil pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Miravil pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał z nim przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Jeśli podczas stosowania leku Miravil przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat, pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. Ponadto nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Miravil pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, zachowanie oraz funkcje poznawcze.

### **Lek Miravil a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Miravil lub sam lek Miravil może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

#### Zażywanie leku Miravil jednocześnie z następującymi lekami może powodować poważne działania niepożądane:

- leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyków linezolid oraz błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Miravil jednocześnie z inhibitorami MAO.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (pimozyd). Nie należy stosować leku Miravil jednocześnie z pimozydem.

#### Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:

- leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD), nadmiernej senności i otyłości).
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodni.
- preparaty zawierające aminokwas tryptofan.
- leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- leki stosowane w anestezji lub w leczeniu bólu przewlekłego (np. fentanyl, miwakurium i suksametonium).
- leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas salicylowy (aspiryna)).
- leki uspokajające (diazepam).
- leki moczopędne.
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub nieregularnego bicia serca lub nieregularnego rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol, pozakonazol, worikonazol, flukonazol).
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy takie jak ritonawir, telaprewir).
- leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom, po operacjach lub chemioterapii (aprepitant).
- leki znane z tego, że zwiększają ryzyko wystąpienia zmian w aktywności elektrycznej serca (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

### **Miravil z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Miravil w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

W trakcie stosowania leku Miravil nie należy spożywać alkoholu.

Sertraliny nie należy stosować jednocześnie z sokiem grejpfrutowym, gdyż może on zwiększyć stężenie sertraliny w organizmie.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W pełni nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym zażywające sertralinę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Należy upewnić się, że położna i (lub) lekarz wiedzą o tym, że pacjentka przyjmuje lek Miravil. Podobne do niego leki stosowane przez kobiety w ciąży, zwłaszcza podczas ostatnich trzech miesięcy, mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiej choroby, zwanej przetrwałym nadciśnieniem płucnym noworodków (PPHN), powodującej przyspieszony oddech i sinienie skóry dziecka. Objawy te zazwyczaj pojawiają się w pierwszej dobie życia dziecka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

U noworodka mogą również wystąpić inne objawy, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy te obejmują:

- trudności z oddychaniem,
- zasinienie skóry lub zbyt gorąca lub zbyt zimna skóra,
- sine usta,
- wymioty lub problemy ze ssaniem,
- duże zmęczenie, kłopoty z zasypianiem lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśniowe,
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki,
- wzmożenie odruchów,
- pobudliwość,
- małe stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi jakikolwiek z tych objawów, lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy będą w stanie doradzić.

Istnieją dane świadczące o przedostawaniu się sertraliny do mleka matki. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na prowadzenie pojazdów lub obsługę maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Miravil wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

### **Substancje pomocnicze**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Miravil**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Miravil w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

*Miravil, 100 mg, tabletki powlekane:*

W przypadku dawek, które trudno uzyskać przy zastosowaniu tej mocy leku, dostępne są inne jego moce.

### **Zazwyczaj stosowana dawka leku Miravil wynosi:**

#### **Dorośli:**

##### Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo, o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez kilka tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

##### Zaburzenia lękowe z napadami lęku (lęk paniczny), fobia społeczna i zaburzenia stresowe pourazowe:

Leczenie zaburzeń lękowych z napadami lęku (lęk paniczny), fobii społecznej i zaburzeń stresowych pourazowych należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg/dobę.

Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży:**

Lek Miravil można stosować w leczeniu dzieci i młodzieży wyłącznie z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) w wieku 6-17 lat.

##### Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę.

Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

**Młodzież w wieku od 13 do 17 lat:** Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Ustępowanie objawów może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Zazwyczaj leczenie depresji należy kontynuować przez 6 miesięcy od czasu wystąpienia poprawy.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Miravil**

Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku Miravil, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Bezwzględnie należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i, w rzadkich przypadkach, utratę przytomności.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Miravil**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Miravil**

Pacjent bezwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku Miravil. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Miravil przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku Miravil u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

#### **Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza**

Jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpią dowolne z następujących objawów, (ponieważ mogą one być poważne).

- jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka (TNN). W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie u pacjenta tym lekiem.
- reakcja alergiczna lub alergia, do których mogą należeć takie objawy jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- jeśli u pacjenta wystąpi: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego, który w rzadkich przypadkach może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi).
- jeśli po przyjęciu leku Miravil pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- jeśli u pacjenta występują napady drgawek (drgawki).
- jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów i po wprowadzeniu leku do obrotu:

#### **Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

Bezsenna, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchota w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

#### **Częste (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):**

Przeziębienie, ból gardła, katar, zmniejszone łaknienie, zwiększone łaknienie, lęk, depresja, pobudzenie, obniżenie zainteresowania seksem, nerwowość, dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami, drżenia mięśniowe, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność mięśni, skurcze i niezależne od woli ruchy mięśni)\*, drętwienia i mrowienia, zwiększone napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, kołatanie serca,

uderzenia gorąca, ziewanie, zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów, zwiększona potliwość, wysypka, bóle kręgosłupa, bóle stawów, bóle mięśniowe, nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzrodu, złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka, zwiększenie masy ciała, urazy.

**Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):**

Zaburzenia jelitowe, zakażenie ucha, nowotwór, nadwrażliwość, alergia sezonowa, zmniejszone stężenie hormonów tarczycy, myśli samobójcze, zachowania samobójcze\*, zaburzenia psychiatryczne, zaburzenia myślenia, zubożenie, omamy, agresja, uczucie euforii, paranoja, niepamięć, osłabienie czucia, niezależne od woli skurcze mięśni, utrata przytomności, zwiększona aktywność ruchowa, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy, powiększenie źrenic, bóle uszu, przyspieszenie rytmu serca, problemy z sercem, zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z żołądka)\*, wysokie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie skóry, krew w moczu, duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, smoliste stolce, zaburzenia stomatologiczne, zapalenie przełyku, problemy z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połykaniem, odbijanie, choroby języka, obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty, choroba zwyrodnieniowa stawów, tiki mięśniowe, bolesne skurcze mięśni\*, osłabienie siły mięśniowej, zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie ilości wydalanego moczu, oddawanie moczu w nocy, zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienia z dróg rodnych, krwotok z dróg rodnych, zaburzenia seksualne u kobiet, obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, wzmożone pragnienie, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała.

**W trakcie leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

**Rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):**

Zapalenie uchyłka, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi\*, zmniejszenie liczby krwinek białych\*, ciężkie reakcje alergiczne, zaburzenia endokrynologiczne\*, wysokie stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), niskie stężenie glukozy we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi\*, niskie stężenie soli we krwi\*, fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, przerażające koszmarne sny\*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk, śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych)\*, zaburzenia czucia, mroczki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, uczucie szkodliwego działania światła na oko, krew w oku, źrenice nierównej wielkości\*, zaburzenia widzenia\*, problemy z łzawieniem, zawał serca, uczucie pustki w głowie, omdlenia lub dyskomfortu w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowy rytm serca\*, spowolnienie rytmu serca, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, przyspieszenie oddychania, postępujące włóknienie tkanki płucnej (choroba śródmiąższowa płuc)\*, skurcz krtani, trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki\*, obecność krwi w stolcu, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej, zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby\*, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)\*, reakcja skórna na słońce\*, obrzęk skóry\*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej, rozpad tkanki mięśniowej\*, zaburzenia kości, opóźnienie oddawania moczu, zmniejszone oddawanie moczu, wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, wydzielina z narządów płciowych, bolący czerwony penis i napletek, powiększenie piersi\*, długotrwały wzwód prącia, przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych\*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi\*, zwiotczenie naczyń krwionośnych.

**Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

Szczękościsk\*, moczenie nocne\*, częściowa utrata widzenia



\* Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży:**

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

### **Objawy występujące po przerwaniu stosowania:**

Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3 “Przerwanie stosowania leku Miravil”)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Miravil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po literach „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Miravil**

- Substancją czynną leku jest sertralina.

#### Miravil, tabletki powlekane 50 mg:

Jedna tabletki powlekana zawiera chlorowoderek sertraliny, w ilości odpowiadającej 50 mg sertraliny.

#### Miravil, tabletki powlekane 100 mg:

Jedna tabletki powlekana zawiera chlorowoderek sertraliny, w ilości odpowiadającej 100 mg sertraliny.

Pozostałe składniki leku to: *Rdzeń tabletki:* wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), magnezu stearynian

Otoczka tabletki: Opadry White OY-S-7355 [tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 5 cP, makrogol 400, polisorbat 80].

### **Jak wygląda lek Miravil i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Miravil 50 mg są białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, powlekane, oznaczone literą „A” po jednej stronie, po drugiej zaś cyfry „8” i „1” rozdzielone kreską. Tabletki można dzielić na połowy.

Tabletki powlekane leku Miravil 100 mg są białe, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, powlekane, oznaczone literą „A” po jednej stronie i cyfrą „82” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

- Blistry: 30 i 100 tabletek powlekanych
- Butelka HDPE: 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

### **Wytwórca**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

**Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Finlandia i Litwa: Sertralin Orion  
Polska: Miravil

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.11.2019**