

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Apiolin, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Apiolin, 100 mg, tabletki powlekane**

*Sertralinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Apiolin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apiolin
3. Jak stosować lek Apiolin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apiolin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Apiolin 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.

Lek Apiolin można stosować w leczeniu:

- Depresji oraz zapobieganiu nawrotom depresji (u dorosłych).
- Zespołu lęku społecznego (u dorosłych).
- Zespołu stresu pourazowego (PTSD) (u dorosłych).
- Lęku napadowego (u dorosłych).
- Zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat).

Depresja jest jednostką chorobową, której towarzyszą objawy takie jak smutek, problemy ze snem i niemożność odczuwania radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZO-K) i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (kompulsji).

Zespół stresu pourazowego jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i charakteryzuje się pewnymi objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak np. rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, spożywanie posiłków lub napojów w obecności innych ludzi, lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

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

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

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apiolin**

### **Kiedy nie stosować leku Apiolin**

- 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). W przypadku zakończenia leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej jeden 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 o nazwie pimozyd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Leki nie zawsze są odpowiednie do zastosowania u każdej osoby. Przed rozpoczęciem stosowania leku Apiolin należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli któraś z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta obecnie lub w przeszłości:

- Jeśli u pacjenta występuje padaczka (atak) lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli samobójcze (patrz poniżej - Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Jeśli u pacjenta występuje zespół serotoninowy, stan potencjalnie zagrażający życiu. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki w tym samym czasie co sertralina (patrz Lek Apiolin, a inne leki). (Objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy w przeszłości występował u niego zespół serotoninowy.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Apiolin. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku może być bardziej narażony na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Apiolin.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca; lek Apiolin może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia krwotoczne (tendencja do powstawania siniaków) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz: „Ciąża, karmienie piersią i wpływa na płodność”) lub gdy stosowano w przeszłości leki zmniejszające krzepliwość krwi (np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna) lub warfaryna) lub które mogą zwiększać ryzyko krwawień.
- Jeśli pacjent jest dzieckiem lub nastolatkiem w wieku poniżej 18 lat. Lek Apiolin może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej „Dzieci i młodzież”).
- Jeśli u pacjenta stosowana jest terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Jeśli pacjent ma problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (podwyższone ciśnienie w oku).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.

- Jeśli u pacjenta występuje choroba serca, małe stężenie potasu lub magnezu, wydłużenie odstępu QTc w wywiadzie rodzinnym, wolne bicie serca i w czasie jednoczesnego stosowania leków powodujących wydłużenie odstępu QTc.

### **Niepokój psychoruchowy/akatyza**

Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i potrzebą wykonywania ruchów, często z niemożnością siedzenia lub stania w bezruchu (akatyza). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

Zwiększenie dawki może być szkodliwe, jeśli więc wystąpią takie objawy, należy porozmawiać z lekarzem.

### **Objawy odstawienia**

Działania niepożądane związane z przerwaniem leczenia (objawy z odstawienia) są częste, zwłaszcza jeśli leczenie zostanie przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Apiolin oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów z odstawienia zależy od długości trwania leczenia, dawki i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zwykle słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie.

Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych dni po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertralina zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy oraz należy zawsze przedyskutować z lekarzem najlepszy sposób zakończenia leczenia.

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

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, 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.

### **Bardziej prawdopodobne że pacjent pomyśli w ten sposób, 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 seksualne**

Leki takie jak Apiolin (nazywane SSRI) 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 w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsyjnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 lat podczas stosowania leków z omawianej grupy stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i gniew).

Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Apiolin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Apiolin, a pacjent jest w wieku poniżej 18 lat, i opiekun dziecka będzie to chciał przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Apiolin przez pacjenta w wieku poniżej 18 lat, pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. W długoterminowym badaniu obserwacyjnym trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania sertraliny pod względem jej wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały, że dzieci leczone sertralina rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

### **Lek Apiolin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Apiolin lub sam lek Apiolin może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Stosowanie leku Apiolin jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:

- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyk linezolid oraz błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Apiolin jednocześnie z inhibitorami MAO.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychoza (pimozyd). Nie należy stosować leku Apiolin jednocześnie z pimozydem.
- Leki stosowane w leczeniu substytucyjnym uzależnienia od opioidów (takie jak buprenorfina). Leki zawierające buprenorfinę mogą wchodzić w interakcje z lekiem Apiolin i mogą prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającemu życiu. U pacjenta mogą wystąpić objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierne pocenie się, drżenie, nasilenie odruchów, zwiększone napięcie mięśni, temperatura ciała powyżej 38°C. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki zawierające amfetaminę (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, (ang. *ADHD Attention Deficit Hyperactivity Disorder*), narkolepsji i otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodni.
- Produkty zawierające aminokwas tryptofan.
- Metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.
- Leki stosowane w leczeniu silnego lub przewlekłego bólu (opioidy, tramadol, fentanyl).
- Leki stosowane w znieczuleniu (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 salicyłowy (aspiryna)).
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- 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 (takie jak 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 do regulacji prędkości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu infekcji bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir).
- Leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po chemioterapii (aprepitant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpachotyczne i antybiotyki).

### **Lek Apiolin z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Apiolin można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Podczas stosowania leku Apiolin należy unikać alkoholu.

Sertraliny nie należy przyjmować razem w z sokiem grejpfrutowym, ponieważ może to prowadzić do zwiększenia stężenia 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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Sertralina może być podawana w ciąży wyłącznie wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyści dla pacjentki są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się dziecka.

W przypadku stosowania leku Apiolin pod koniec ciąży może wystąpić zwiększone ryzyko powaznego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Lekarz lub położna powinni wiedzieć że pacjentka stosuje lek Apiolin, aby mogli udzielić odpowiednich porad.

Stosowanie leków, takich jak Apiolin, w okresie ciąży szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), w której dziecko oddycha szybciej i sinieje. Objawy te pojawiają się zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu dziecka. Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną i (lub) lekarzem.

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

- trudności w oddychaniu,
- zasinienie skóry, zbyt ciepła lub zimna skóra,
- sine usta,
- wymioty lub niemożność prawidłowego ssania pokarmu,
- silne zmęczenie, bezsenność lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśni,
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki,
- nasilenie odruchów,
- pobudliwość,

- niski poziom cukru we krwi.

Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy po porodzie, lub matka ma wątpliwości odnośnie stanu zdrowia dziecka, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy będą mogli udzielić odpowiednich informacji.

Istnieją dane świadczące o przedostawaniu się sertraliny do mleka matki. Sertralinę 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 na zwierzętach wykazano, że niektóre leki, takie jak sertralina, mogą obniżać jakość nasienia. Teoretycznie może mieć to wpływ na płodność, ale nie wykazano dotychczas wpływu na płodność u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W związku z tym nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie będzie wiadomo, w jaki sposób lek ten wpływa na zdolność pacjenta do wykonywania tych czynności.

### **Lek Apiolin zawiera laktozę i sól**

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

## **3. Jak stosować lek Apiolin**

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

Zalecana dawka wynosi:

### **Dorośli**

- Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne  
Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg na dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.
- Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego  
Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg na dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

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

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

#### Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:* zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę. Po upływie jednego 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 tym powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

### **Sposób podawania**

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem. Lek Apiolin w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Apiolin 50 mg: Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Apiolin 100 mg: Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać ten lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać 6 miesięcy od czasu zaobserwowania poprawy.

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

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej ilości leku Apiolin, należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, niezależnie od tego, czy znajduje się w nim lek, czy nie.

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Apiolin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o właściwej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Apiolin**

Nie należy przerywać stosowania leku Apiolin, chyba że tak zaleci lekarz. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Apiolin przez kilka tygodni, aż do ostatecznego przerwania jego stosowania. W przypadku nagłego przerwania stosowania tego leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Jeżeli podczas odstawiania leku Apiolin wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub jakiegokolwiek inne działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 przemijają w miarę kontynuowania leczenia.

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza**, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być ciężkie:

- Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy) (może to dotyczyć jamy ustnej i języka). Mogą to być objawy stanu

zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej nekrolizy naskórka (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*). W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.

- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna lub alergia, z takimi objawami jak swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpi pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura ciała oraz wysokie ciśnienie tętnicze, nasilona potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać leczenie stosowane u pacjenta.
- 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 pacjent po rozpoczęciu leczenia lekiem Apiolin zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł siedzieć lub stać w bezruchu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi napad drgawek.
- Jeśli u pacjenta wystąpi epizod maniakalny (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów oraz po wprowadzeniu sertraliny do obrotu:

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

- bezsenność;
- zawroty głowy, senność, ból głowy;
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej;
- zaburzenia wytrysku;
- zmęczenie.

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- przeziębienie, ból gardła, katar;
- jadłowstręt, zwiększone łaknienie;
- lęk, depresja, pobudzenie nerwowe, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, nietypowe samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami;
- drżenie, problemy z ruchliwością mięśni (takie, jak nasilona ruchliwość, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności w chodzeniu i sztywność, drgawki (skurcz mięśni bez wpływu na ich prawidłowy ruch), mimowolne ruchy mięśni)\*, uczucie drętwienia i mrowienia, zaburzenia koncentracji, zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- dzwonienie w uszach;
- kołatanie serca;
- uderzenie gorąca;
- ziewanie;
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększone pocenie, wysypka skórna;
- ból pleców, bóle stawów, bóle mięśni;
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzdrodu;
- ogólne złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka;
- zwiększenie masy ciała;
- urazy.

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

- zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu;
- nowotwór;

- nadwrażliwość, alergia sezonowa;
- zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy we krwi;
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze\*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zamartwianie się bez powodu, omamy, agresja, euforia, paranoja;
- niepamięć, spływanie emocji, mimowolne skurcze mięśni, omdlenia, zwiększona ruchliwość, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy;
- powiększone źrenice;
- ból ucha;
- szybkie bicie serca, problemy dotyczące serca;
- krwawienie (takie jak krwawienie z żołądka)\*, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, krew w moczu;
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, możliwy świszczący oddech;
- krew w stolcu, zaburzenia zębów, zapalenie przełyku, problem z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności w połykaniu, odbijanie, zaburzenia języka;
- obrzęk powiek, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skóry z tworzeniem się pęcherzy, sucha skóra, obrzęk twarzy, zimne poty;
- choroba zwyrodnieniowa stawów, drżenie mięśni, skurcze mięśni\*, osłabienie mięśni;
- zwiększenie częstości oddawania moczu, zaburzenia podczas oddawania moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie wydalania moczu, nocne oddawanie moczu;
- zaburzenia seksualne, zwiększenie krwawienia podczas menstruacji, krwawienie z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet;
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, pragnienie;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała;
- W trakcie leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie uchyłków, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi\*, zmniejszenie liczby białych krwinek\*;
- ciężka reakcja alergiczna;
- zaburzenia endokrynologiczne\*;
- wysokie stężenie cholesterolu, trudności z kontrolowaniem stężenia glukozy we krwi (cukrzyca), zmniejszenie stężenia glukozy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi\*, zmniejszenie stężenia sodu we krwi\*;
- objawy fizyczne 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, ang. Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCSV)\*, zaburzenia czucia;
- mroczki przed oczami\*, jaskra \*, podwójne widzenie\*, bólu oczu spowodowany światłem\*, krew w oku\*, źrenice nierównej wielkości\*, zaburzenia widzenia\*, problemy z łzawieniem\*;
- zawał serca, zawroty głowy, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian aktywności elektrycznej serca (widocznej na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca\*, wolne bicie serca;
- zaburzenia krążenia krwi w ramionach i nogach;
- szybki oddech, postępujące bliznowacenie tkanek płuc (choroba śródmiąższowa płuc)\*, niedrożność gardła, trudności w mówieniu, zwolnienie oddychania, czkawka;
- postać choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc);
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki\*, krew w stolcu, owrzodzenie języka, ból jamy ustnej;
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia funkcjonowania wątroby\*, zażółcenie skóry i białkówki oka (żółtaczka)\*;

- reakcja skórna na słońce\*, obrzęk skóry\*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej;
- rozpad tkanki mięśniowej\*, zaburzenia kości;
- niemożność ciągłego wydalania moczu, zmniejszona ilość oddawanego moczu;
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, upławy, bolesność i zaczerwienienie prącia i napletka, powiększenie piersi\*, długotrwały wzwód prącia;
- przepuklina, zmniejszona tolerancja leku;
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych\*;
- nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi\*;
- rozszerzenie naczyń krwionośnych.

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

- szczękocisk\*;
- moczenie nocne\*;
- częściowa utrata wzroku;
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)\*;
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w punkcie 2: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

\* Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu 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). Najczęściej występującymi 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 Apiolin”).

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

#### **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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

## **5. Jak przechowywać lek Apiolin**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

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

### **Co zawiera lek Apiolin tabletki powlekane**

- Substancją czynną leku jest sertralina.  
Apiolin, 50 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek, w ilości odpowiadającej 50 mg sertraliny.  
Apiolin, 100 mg, tabletki powlekane: Każda tabletka powlekana zawiera sertraliny chlorowodorek, w ilości odpowiadającej 100 mg sertraliny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH-102) (E 460i),  
powidon K-30, kroscarmeloza sodowa (E 468) oraz magnezu stearynian (E 572).  
Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), talk (E 553b) oraz glikol propylenowy (E 1520).

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

Apiolin, 50 mg to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 10 x 5 mm, z nacięciem po jednej stronie i wygrawerowaną literą „L” po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Apiolin, 100 mg to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 10 mm, z nacięciem po jednej stronie i wygrawerowaną literą „C” po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Przezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### **Wytwórca**

Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50  
Sector 3, 032266 Bukareszt  
Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel. +48 22 375 92 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Republika Czeska: Aflizan

Polska: Apiolin

Austria, Dania, Szwecja, Niemcy, Norwegia: Sertralin Zentiva

Portugalia: Sertralina ZenPrime

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2025