

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Sonalia 50 mg filmom obložene tablete sertralin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sonalia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sonaliu
3. Kako uzimati Sonaliu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sonaliu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sonalia i za što se koristi

Sonalia sadrži djelatnu tvar sertralin. Sertralin je lijek koji pripada skupini lijekova pod nazivom selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

Sonalia se može primijenjivati u liječenju:

- depresije i prevencije ponovne pojave depresije (u odraslih)
- socijalnog anksioznog poremećaja (u odraslih)
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (u odraslih)
- paničnog poremećaja (u odraslih)
- opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih i djece u dobi između 6 i 17 godina)

Depresija je klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesanice ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i napadaj panike su bolesti povezane s tjeskobom i simptomima poput stalnog naviranja ideja (opsesije) koje Vas potiču da činite ponavljajuće rituale (kompulzije).

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest koja je povezana s tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, prilikom držanja govora pred skupinom ljudi, pri konzumaciji hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

Vaš liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti. Obratite se Vašem liječniku ako niste sigurni zašto Vam je propisao Sonaliu.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sonaliu

Nemojte uzimati Sonaliu

- ako ste alergični na sertralin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate ili ste uzimali lijekove poznate pod nazivom inhibitori monoamino oksidaza (MAOI, kao što su selegilin, moklobemid) ili njima slične lijekove (kao što je linezolid). Ako ste prekinuli liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jedan tjedan prije nego započnete liječenje s MAOI. Nakon prestanka uzimanja MAOI, morate pričekati najmanje dva tjedna prije nego započnete uzimati sertralin.
- ako uzimate lijek pimoqid (lijek za liječenje psihičkih poremećaja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Sonaliu, ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- Ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napadaje. U slučaju napadaja, odmah se obratite liječniku.
- Ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite liječniku.
- Ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubojstvu ili samoozljeđivanju (pogledajte pod *Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja*).
- Ako bolujete od serotoninškog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj sindrom se može javiti pri istovremenom uzimanju nekih lijekova sa sertralinom (za simptome pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*). Vaš liječnik će Vam reći ako ste u prošlosti bolovali od ove bolesti.
- Ako imate niske vrijednosti natrija u krvi, obzirom da i Sonalia može sniziti vrijednosti natrija. Također, obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate određene lijekove za snižavanje tlaka, jer i oni mogu utjecati na vrijednosti natrija u krvi.
- Ako ste starije životne dobi posebno pripazite na vrijednost natrija u krvi jer možete imati veći rizik od pojave smanjenja razine natrija u krvi (kako je navedeno gore).
- Ako imate problema s jetrom; Vaš liječnik može odlučiti da trebate uzimati nižu dozu Sonalie.
- Ako imate šećernu bolest (dijabetes); razina glukoze u Vašoj krvi može se promijeniti uslijed liječenja Sonaliom, pa će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijekova za dijabetes.
- Ako bolujete ili ste bolovali od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilnu kiselinu ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja, ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”).
- Ako ste mlađi od 18 godina. Sonaliu mogu koristiti samo djeca i adolescenti u dobi od 6 do 17 godina za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP). Ako se liječite od ovog poremećaja, Vaš liječnik će Vas htjeti pažljivo nadzirati (pogledajte pod *Djeca i adolescenti*).
- Ako primete elektro-konvulzivnu terapiju (EKT).
- Ako imate problema s očima poput određenih vrsta glaukoma (povišenog očnog tlaka).
- Ako su Vam nakon elektrokardiograma (EKG-a) rekli da imate abnormalnosti u srčanom ritmu poznate kao produljenje QT intervala.
- Ako imate bolest srca, nisku razinu kalija ili nisku razinu magnezija, produljenje QT intervala u obiteljskoj povijesti bolesti, smanjenu brzinu srčanih otkucaja i istodobno uzimate lijekove koji produljuju QT interval.

Lijekovi poput Sonalie (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4.). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Nemir/akatizija

Primjena sertralina povezana je s akatizijom (nemirom i potrebom za kretanjem, često nesposobnošću mirnog sjedenja ili stajanja). Najčešće se javlja unutar prvih nekoliko tjedana liječenja. Povećanje doze može biti štetno, pa se obratite Vašem liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

Reakcije ustezanja

Nuspojave povezane s prekidom terapije (reakcije ustezanja) su česte, posebno ako je liječenje prekinuto naglo (pogledajte dio 3. *Ako prestanete uzimati Sonaliu* i 4. *Moguće nuspojave*). Rizik pojave simptoma

ustezanja ovisi o trajanju liječenja, dozi i brzini smanjivanja doze. Općenito, takvi su simptomi blagi do umjereni. Međutim, u nekih bolesnika mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Općenito, takvi simptomi sami nestaju i povlače se unutar 2 tjedna. U nekih bolesnika mogu trajati dulje (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja ovim lijekom preporuča se postupno smanjivanje doze tijekom razdoblja od nekoliko tjedana ili mjeseci i o načinu prekida liječenja trebate uvijek razgovarati s Vašim liječnikom.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili od anksioznog poremećaja, ponekad možete razmišljati o ozljeđivanju samog sebe ili samoubojstvu. Takve misli mogu biti naglašenije na početku liječenja antidepresivima, budući da tim lijekovima treba neko vrijeme za početak djelovanja. Obično su potrebna dva tjedna, ali katkad i duže.

Možda ćete imati više takvih misli:

- ako ste već prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik samoubilačkog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihičkom bolešću koji su liječeni antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu, odmah se javite svom liječniku.

Možda će Vam pomoći ako porazgovarate s rodbinom ili bliskim prijateljem o tome da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava i jesu li zabrinuti za promjene Vašeg ponašanja.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne bi smio davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina, osim kod bolesnika s opsesivno-kompulzivnim poremećajem (OKP). Bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećan rizik za razvoj nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (uglavnom agresija, protivljenje i ljutnja) tijekom liječenja ovom vrstom lijekova. Moguće je da liječnik odluči propisati Sonaliu bolesniku mlađem od 18 godina ako je takva odluka u interesu bolesnika. Ukoliko Vas zanima razlog propisivanja Sonalie bolesniku mlađem od 18 godina, obratite se liječniku koji je donio tu odluku. Obavijestite liječnika ako se bilo koja od gore navedenih nuspojava pojavi ili pogorša, a znate da je bolesnik mlađi od 18 godina i uzima Sonaliu.

Također, nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene ovog lijeka unutar ove dobne skupine u odnosu na rast, sazrijevanje te razvoj kognitivnih sposobnosti i ponašanja.

Drugi lijekovi i Sonalia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu mijenjati učinak ovog lijeka isto kao što i ovaj lijek može izmijeniti učinak drugih lijekova ako se uzimaju istodobno.

Istodobna primjena ovog lijeka sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- lijekovi koji se nazivaju inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI), kao što su:

- moklobemid (za liječenje depresije)
- selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti),
- linezolid (antibiotik za liječenje bakterijskih infekcija)
- metilensko modriko (za liječenje stanja koje se naziva methemoglobinemija).

Ne primjenjujte Sonaliu istodobno s ovim lijekovima.

- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja (pimizid). Ne primjenjujte Sonaliu istodobno s pimizidom.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sadrže amfetamine (primjenjuju se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i nedostatka pozornosti (engl. ADHD), narkolepsije (kroničnog poremećaja spavanja) i pretilosti)
- biljne lijekove koji sadrži gospinu travu (*Hypericum perforatum*). Učinak gospine trave može trajati 1-2 tjedna.

- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan
- lijekove za liječenje jake boli (npr. tramadol)
- lijekove koji se primjenjuju kod anestezije ili za liječenje kronične boli (npr. fentanil)
- lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin)
- lijekove za liječenje boli/vrućice (metamizol, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen i acetilsalicilna kiselina)
- sedative (diazepam)
- lijekove za mokrenje (diuretike)
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa) (tolbutamid)
- lijekove za liječenje povećanog izlučivanja kiseline u želucu, čira i žgaravice (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- lijekove za liječenje manije i depresije (litij)
- ostale lijekove za liječenje depresije (kao što su amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin)
- lijekove za liječenje shizofrenije i drugih psihičkih poremećaja (kao što su perfenazin, levomepromazin i olanzapin).
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsnom košu ili reguliranje srčanog ritma (kao što su verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (kao što su rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- lijekovi za liječenje HIV-a/AIDS-a i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir, telaprevir)
- lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacije ili kemoterapije (aprepitant)
- lijekovi za koje je poznato da povećavaju rizik od promjena električne aktivnosti srca (npr. neki antipsihotici i antibiotici).

Sonalia s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek se može uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Ovaj lijek se ne smije uzimati u kombinaciji sa sokom od grejpa jer može doći do povećanja koncentracije ovog lijeka u Vašem organizmu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako uzimate lijek Sonaliu pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Sonalia kako bi vas mogli savjetovati.

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnica nije u potpunosti utvrđena. Ukoliko ste trudni, ovaj će Vam lijek biti propisan samo ako Vaš liječnik procjeni da je korist za Vas veća od mogućih rizika za razvoj djeteta.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite Sonaliu. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, a posebno tijekom zadnja 3 mjeseca trudnoće, lijekovi poput Sonalie mogu u djece povećati rizik od pojave ozbiljnih stanja, tzv. perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), uslijed koje dolazi do ubrzanog disanja i plavičaste obojenosti kože djeteta. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

U novorođenčeta se mogu javiti i druga stanja koja se obično razvijaju unutar 24 sata nakon poroda. Ovi simptomi uključuju:

- poteškoće s disanjem
- plavičastu boju kože, povišenu ili sniženu tjelesnu temperaturu
- plave usne
- povraćanje ili nemogućnost hranjenja
- umor, nemogućnost dužeg spavanja, dugotrajni plač
- ukočene ili mlohawe mišiće
- nevoljno drhtanje, nervozu, napadaje
- pojačane reflekse
- razdražljivost
- nizak šećer u krvi.

Ako Vaše novorođenče nakon poroda ima bilo koji od navedenih simptoma, ili ako ste zabrinuti za djetetovo zdravlje, kontaktirajte primalju ili liječnika koji će Vas savjetovati.

Postoje dokazi da se ovaj lijek izlučuje u mlijeko dojilja. Sonalia se smije primjenjivati u dojilja samo ako liječnik procjeni da korist od liječenja za majku nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Neki lijekovi, kao i ovaj lijek, mogu umanjiti kvalitetu spermija u ispitivanjima na životinjama.. Teoretski, to bi moglo imati učinak na plodnost, ali takav učinak na plodnost u ljudi do sada nije zapažen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijekovi koji utječu na središnji živčani sustav, kao što je ovaj lijek, mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilom i rada sa strojevima. Zbog toga ne smijete upravljati vozilom ili raditi sa strojevima dok ne saznate kako Sonalia djeluje na Vas.

Sonalia sadrži laktozu.

Sonalia sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Sonaliu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli:

Depresija i opsesivno kompulzivni poremećaj

Za depresiju i opsesivno kompulzivni poremećaj (OKP), uobičajena učinkovita doza iznosi 50 mg dnevno. Dnevna doza može se povećavati za 50 mg i to u intervalima od najmanje jednog tjedna, tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

Napadaj panike, socijalno anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj

Za napadaj panike, socijalno anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj liječenje treba započeti s 25 mg dnevno te nakon jednog tjedna povećati na 50 mg dnevno.

Dnevna doza tada se može povećavati za 50 mg u intervalima, tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Maksimalna preporučena doza iznosi 200 mg dnevno.

Primjena u djece i adolescenta

Sonalia se smije primjenjivati isključivo za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina, koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP-a).

Opsesivno-kompulzivni poremećaj:

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: preporučena početna doza je 25 mg dnevno. Nakon jednog tjedna, doza se može povisiti na 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Adolescenti u dobi od 13 do 17 godina: preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate probleme s jetrom ili bubrežima te slijedite njegove upute.

Način primjene:

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku.

Uzimajte ovaj lijek jednom dnevno, ujutro ili navečer.

Liječnik će Vam savjetovati koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti te o Vašoj reakciji na liječenje. Može proći nekoliko tjedana prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće treba nastaviti još 6 mjeseci nakon poboljšanja.

Ako uzmete više Sonalie nego što ste trebali

Ukoliko slučajno uzmete previše Sonalia tableta, odmah se javite Vašem liječniku ili se hitno javite u bolnicu. Uvijek sa sobom ponesite pakiranje Sonalie, bez obzira da li u njemu još ima tableta ili je prazno.

Simptomi predoziranja uključuju pospanost, mučninu, povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavicu, uznemirenost, omaglicu i u rijetkim slučajevima gubitak svijesti.

Ako ste zaboravili uzeti Sonaliu

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne uzimajte preskočenu dozu. Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Sonaliu

Nemojte prestati uzimati Sonaliu, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Liječnik će Vam postepeno smanjivati dozu Sonalie tijekom nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek možete osjetiti nuspojave kao što su omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica. Ako primjetite bilo koju nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja Sonalie, obratite se Vašem liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je mučnina. Nuspojave ovise o dozi i obično prolaze ili se ublaže s nastavkom liječenja.

Odmah se javite liječniku:

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka primijetite neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti ozbiljni:

- ako razvijete teški kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (*erythema multiforme*), (može zahvatiti usta i jezik). Oni mogu biti znakovi stanja poznatog kao *Stevens-Johnsonov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom će slučaju liječnik prekinuti vaše liječenje.
- alergijske reakcije ili alergije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi, problema s disanjem, teškog disanja, oticanja vjeđa, lica ili usana.
- ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoninškog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj sindrom se može javiti pri istodobnom uzimanju određenih lijekova s ovim lijekom. Liječnik tada može prekinuti terapiju.
- ako primijetite žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- ako osjetite simptome depresije s mislima o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (suicidalne misli).
- ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli

uzimati Sonaliu. Obratite se Vašem liječniku ako počnete osjećati nemir.

- ako imate epileptički napadaj.
- ako imate maničnu epizodu (pogledajte dio 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati Sonaliu?*)

Sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba i nakon stavljanja lijeka u promet.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nesаница
- omaglica
- izrazita pospanost
- glavobolja
- proljev
- mučnina
- suha usta
- problemi s ejakulacijom
- umor

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prehlada
- grlobolja
- curenje iz nosa
- smanjen apetit
- povećan apetit
- tjeskoba
- depresija
- uznemirenost
- smanjena seksualna želja
- nervoza
- osjećate se čudno
- noćne more
- škr gutanje zubima
- drhtanje
- problemi s pokretanjem mišića (kao što su pojačano kretanje, napeti mišići, otežano hodanje i ukočenost, grčevi i nevoljni pokreti mišića)
- utrnulost i trnci
- napetost u mišićima
- manjak pažnje
- poremećaj okusa
- poremećaji vida
- zvonjava u ušima
- osjećaj lupanja srca
- navale vrućine
- zijevanje
- probavne smetnje
- zatvor
- bol u trbuhu
- povraćanje
- nadutost
- pojačano znojenje
- osip

- bol u leđima
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- nepravilnosti menstrualnog ciklusa
- poremećaj erekcije
- malaksalost
- bol u prsima
- slabost
- vrućica
- povećana tjelesna težina

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- problemi s crijevima
- infekcije uha
- tumor
- preosjetljivost
- sezonska alergija
- niska razina hormona štitnjače
- misli o samoubojstvu, samoubilačko ponašanje*
- psihotični poremećaj
- neuobičajeno razmišljanje
- nemarnost
- halucinacije
- agresivnost
- ushićenost
- paranoja
- gubitak pamćenja
- smanjenja osjetljivost kože
- nevoljne mišićne kontrakcije
- kratkotrajni gubitak svijesti
- pojačano kretanje
- migrene
- konvulzije (nenamjerni grčevi mišića)
- omaglica pri ustajanju
- poremećaj koordinacije
- poremećaj govora
- proširene zjenice
- bol u uhu
- ubrzan rad srca
- problemi sa srcem
- problemi s krvarenjem (kao što je krvarenje u trbuhu)*
- visoki krvni tlak
- navale crvenila
- krv u mokraći
- nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- poteškoće s disanjem i zviždanje pri disanju
- crna stolica
- poremećaj zubi
- upala jednjaka
- upala jezika
- hemoroidi

- pojačano stvaranje sline
- otežano gutanje
- podrigivanje
- poremećaji jezika
- oticanje očiju
- koprivnjača
- gubitak kose
- svrbež
- ljubičaste pjege na koži
- upala kože
- suha koža
- oticanje lica
- hladni znoj
- osteoartritis (upalna bolest zglobova)
- trzanje mišića
- grčevi u mišićima*
- slabost mišića
- povećana učestalost mokrenja
- problemi s mokrenjem
- nemogućnost mokrenja
- nemogućnost zadržavanje mokraće
- pojačano mokrenje
- učestalo noćno mokrenje
- seksualna disfunkcija
- obilno i/ili produljeno krvarenje iz rodnice
- krvarenje iz rodnice
- seksualni poremećaji u žena
- oticanje nogu
- zimica
- poteškoće pri hodanju
- žeđ
- povećanje razine jetrenih enzima
- gubitak tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- upalna bolest debelog crijeva*
- oticanje limfnih čvorova
- smanjenje broja trombocita (krvnih pločica)*
- smanjenje broja leukocita (bijelih krvnih stanica)*
- teške alergijske reakcije
- povišene razine prolaktina (hormon koji potiče proizvodnju mlijeka nakon poroda)*
- povišene razine antidiuretskog hormona (hormon koji potiče zadržavanje vode u tijelu)*
- povišena razina kolesterola
- šećerna bolest*
- niska razina šećera u krvi*
- povišena razina šećera u krvi*
- niska razina natrija u krvi*
- fizički simptomi koji podsjećaju na neku bolest, a uzrokovani su stresom ili emocijama*
- zastrašujući intenzivni snovi*

- ovisnost o lijeku
- hodanje u snu
- preuranjena ejakulacija
- koma
- nenormalni pokreti
- otežano kretanje
- pretjerana osjetljivost
- iznenadne teške glavobolje (koje mogu biti znak ozbiljnog poremećaja poznatog kao reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS))*
- poremećaj osjeta
- nevoljni pokreti mišića lica i udova
- mrlje ispred očiju
- povišen očni tlak (glaukom)
- dvoslika
- osjetljivost na svjetlo
- krv u oku*
- zjenice nejednake veličine*
- abnormalan vid*
- problem sa suzama
- srčani udar
- usporen srčani ritam
- slaba cirkulacija u rukama i nogama
- ubrzano i duboko disanje
- bolest oštećenja plućnog tkiva (intersticijska bolest pluća)*
- nagli grč grkljana koji izaziva otežano disanje
- promuklost
- zviždanje pri disanju*
- usporeno disanje
- štucanje
- ranice u ustima
- upala gušterače*
- krv u stolici
- ranice na jeziku
- upala usne šupljine
- problemi s funkcijom jetre
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- zatajenje funkcije jetre
- osjetljivost kože na sunce*
- poremećaj strukture kose
- neuobičajeni miris kože
- upala kože s mjehurima ispunjenim tekućinom
- osip na vlasištu
- razgradnja mišićnog tkiva*
- poremećaj kostiju
- oklijevanje pri mokrenju
- smanjeno mokrenje
- iscjedak iz dojki

- suhoća vaginalnog područja
- genitalni iscjedak
- crvenilo i bolnost penisa i prepucija*
- povećanje dojki*
- dugotrajna nenormalna erekcija
- bruhanje (kila)
- smanjenje podnošljivosti lijeka
- povećanje razine kolesterola u krvi
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova*
- abnormalnost sperme
- problemi sa zgrušavanjem krvi*
- opuštanje krvnih žila

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ukočenost vilice*
- djelomičan gubitak vida*
- upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio *Trudnoća, dojenje i plodnost* u dijelu 2. za više informacija.

*Nuspojava zabilježena nakon stavljanja lijeka u promet.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima, nuspojave su uglavnom bile slične kao i u odraslih osoba (pogledati gore navedeno). Najčešće nuspojave u djece i adolescenata su glavobolja, nesanica, proljev i osjećaj mučnine.

Kod djece je zabilježeno i mokrenje u krevet.

Simptomi koji se mogu javiti nakon prekida terapije

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti nuspojave kao što su omaglica, utnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica (pogledajte dio 3. *Ako prestanete uzimati Sonaliu*).

Uočen je povećan rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sonaliu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša .

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sonalia sadrži

- Djelatna tvar je sertralin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg sertralina u obliku sertralinklorida.

- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; kopovidon; bezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat; hipromeloza 3cP; hidroksipropilceluloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; hipromeloza 50cP.

Kako Sonalia izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do kremaste, filmom obložene tablete oko 4,6 mm širine i 10,7 mm duljine s urezom na jednoj strani tablete i oznakom "50" na drugoj strani.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

28 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

JADRAN -GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač

Jadran – Galenski laboratorij d.d.,

Svilno 20,

51000 Rijeka

Hrvatska

Teva Pharma S.L.U.

Poligono Industrial Malpica c/C, 4

50016 Zaragoza

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 18. kolovoza 2021.