KULLANMA TALİMATI

SELECTRA 25 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet, 25 mg sertraline eşdeğer 27,975 mg sertralin hidroklorür içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Dikalsiyum fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz PH 101, hidroksipropil selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropil selüloz, HPMC 2910/Hipromellos 5 cP, titanyum dioksit (E 171), FD&C Blue No: 2, kinolin sarısı lak, FD&C Yellow No: 6.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. SELECTRA nedir ve ne için kullanılır?
2. SELECTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SELECTRA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SELECTRA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SELECTRA nedir ve ne için kullanılır?

SELECTRA yeşil renkli, oblong film kaplı tablettir. Her tablet etkin madde olarak 25 mg sertraline eşdeğer sertralin hidroklorür içerir. 28 tabletlik blisterler ile kullanıma sunulmaktadır.

SELECTRA, sertralin adlı etkin maddeyi içermektedir ve Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen, ruhsal çöküntüye (depresyona) veya takıntılı davranışlara karşı etkili olan ilaçlar grubuna dahildir.

SELECTRA, ruhsal çökkünlük (depresyon), saplantılı-takıntılı bozukluk (obsesif kompulsif bozukluk–[OKB]), panik bozukluğu, duygusal olarak kişiyi etkileyen bir olaydan sonra oluşabilen travma sonrası stres bozukluğu (TSSB), sosyal fobi (kişinin kaygı nedeniyle toplumsal faaliyetlerden kaçınması, içine kapanması), adet dönemi öncesi duygulanım bozukluğu, aşırı huzursuzluk (premenstrüel disforik bozukluk–[PMDB]) tedavilerinde kullanılır. SELECTRA uyku ilacı veya sakinleştirici değildir. Doktorunuz hastalığınızı tedavi etmek için bu ilacın uygun olduğuna karar vermiştir.

2. SELECTRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diğer antidepresanlarla da olduğu gibi, tedavinin ilk birkaç haftasında belirgin bir iyileşme sağlanamayabilir ve depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması olasıdır.

SELECTRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sertraline veya SELECTRA'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen (selejilin, moklobemid gibi) veya MAO inhibitörü benzeri ilaçlar (linezolid gibi) kullanıyorsanız. Sertralin ile tedaviniz sonlandırılacaksa, MAO inhibitörü bir ilaç ile tedavinizin başlaması için en az 7 gün beklemelisiniz. MAO inhibitörü ile tedaviniz sonlandırılacak ise, sertralin ile tedaviye başlamadan önce en az 14 gün beklemelisiniz.
- Pimozid adı verilen ve şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız SELECTRA kullanmayınız.

SELECTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu ile ortaya çıkan serotonin sendromu geliştiyse veya daha önce serotonin sendromu yaşadıysanız. Nadir durumlarda SELECTRA ile birlikte başka ilaçlar kullandığınızda bu durum oluşabilir. Daha önceden böyle bir durum yaşadıysanız doktorunuz bunu size söyleyecektir.
- Kanınızda sodyum (bir tür mineral) düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi) varsa. Yaşlıysanız buna özellikle dikkat ediniz, çünkü kanınızda sodyum düzeyinin düşme riski daha fazladır. Eğer yüksek kan basıncı için bir ilaç (antihipertansif) kullanıyorsanız, bu durumun sodyum seviyenizi etkileyebilmesi sebebiyle doktorunuza söyleyiniz.
- İki uçlu bozukluk (bipolar bozukluk/manik depresif hastalık) veya kişilik bölünmesi (şizofreni, bir tür psikiyatrik hastalık) hastasıysanız. Taşkınlık nöbetleri (mani) yaşıyorsanız hemen doktora başvurunuz.
- Kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşünceleriniz varsa ya da olmuşsa (bkz. Bölüm 2 - İntihar düşünceleri ve depresyonunuzda ya da kaygı (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme)
- SELECTRA'nın da içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçları kullanan hastalarda yeni başlayan şeker hastalığı (diyabet) vakaları bildirilmiştir. Daha önce şeker hastalığı olan veya olmayan hastalarda kan şekerinde dalgalanmalar gözlenmiştir. Bu nedenle kan şeker seviyenizin düzenli olarak izlenmesi gerekebilir. Özellikle diyabet hastasıysanız; SELECTRA kullanırken kan şekeri seviyeniz değişebilir, bu nedenle diyabet ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kapalı açılı glokomunuz (göz tansiyonu) varsa veya daha önceden glokom geçirdiyseniz. SELECTRA'nın da içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçlar göz bebeğinizin çapını değiştirebilirler. Bu da göz içi basıncınızın artması ile sonuçlanabilir.
- Halen sara (epilepsi) hastalığınız varsa ya da daha önce böyle bir tanı aldıysanız ya da havale (nöbet) geçirdiyseniz.

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz daha düşük doz SELECTRA almanıza karar verebilir.
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız. SELECTRA'nın da içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yenidoğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir.
- Emziriyorsanız.
- Kanama problemi geçmişiniz varsa veya hamileyseniz (bkz. Bölüm 2 – Hamilelik) veya kanama riskini arttırabilecek kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (örn. asetilsalisilik asit (aspirin) veya varfarin).
- Elektroşok (elektrokonvülsif) tedavisi görüyorsanız.
- Hastalığınız için başka herhangi bir ilaç örneğin lityum, herhangi bir antidepresan (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya antiobsesyonel (takıntılarınızın tedavisinde kullanılan) ilaçla tedavi görüyorsanız SELECTRA kullanırken dikkatli olunuz. Bu ilaçlardan SELECTRA tedavisine geçilirken doktorunuz bir değerlendirme yapacaktır.
- Elektrokardiyogram (EKG) olarak adlandırılan kalpteki elektriksel aktivitelerin izlenerek kaydedilmesi sonrası kalbinizde QT aralığında uzama olarak bilinen bir anormallik olduğu söylenmişse
- Kalp rahatsızlığına, düşük potasyum veya düşük magnezyum seviyelerine, QT uzaması konusunda aile geçmişine, düşük kalp ritmine sahipseniz ve QT aralığını uzatan ilaçları birlikte kullanıyorsanız

SELECTRA gibi antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi, girişimi ya da kendine zarar verme davranışlarını (intihar ile ilişkili olayları) artırma olasılığı bulunmaktadır. Ayrıca geçmişinde intihar ile ilişkili olaylara ait öyküsü olan hastaların tedavi başlangıcında intihar düşüncesi veya girişimi açısından daha yüksek risk altında olduğu bilinmektedir. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da kendinize zarar verme isteği hissederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

SELECTRA obsesif kompulsif bozukluğu olan 6 yaşından büyük çocukların tedavisinde kullanılır. Bunun dışında çocukların tedavisinde kullanımı onaylanmamıştır.

Kemik kırığı:
Yapılan çalışmalarda, sertralinin de dahil olduğu Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGİ) ve trisiklik antidepresanları (TSA) adı verilen antidepresan sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riskin nedeni tam olarak anlaşılamamıştır.

Cinsel sorunlar:
SELECTRA gibi ilaçlar (SSGİ'ler olarak adlandırılır) cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı olgularda, bu semptomlar tedaviyi bıraktıktan sonra devam etmiştir.

Çocuklar ve gençler
Sertralin genelde, 6-17 yaş arası obsesif kompulsif bozukluğu olan hastalar hariç 18 yaşından küçük çocuk ve gençlerde kullanılmamalıdır. 18 yaş altındaki hastalar, bu sınıf ilaç gruplarıyla tedavi edildiğinde, intihar girişimi, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi (intihar düşüncesi), düşmanlık (saldırganlık, zıt davranış, öfke) gibi istenmeyen etkilerde artış olabilir. Eğer hastanın tedavisi sertralin ile olması gerekiyorsa bu duruma doktorunuz karar vermelidir. Eğer 18 yaşında altında iseniz ve doktoronuz size sertralin reçete ettiyse bu durumu doktorunuza danışabilirsiniz. Ayrıca yukarıdaki belirtilerden herhangi biri varsa ya da sertralin kullanımı ile kötüleşirseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Ek olarak, uzun dönem sertralin kullanımının büyüme, olgunlaşma, kavramsal öğrenme ve davranışsal gelişim üzerine etkileri henüz ispat edilmemiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hareketlilik/Yerinde duramama hali
SELECTRA kullanımı "akatizi" denilen, genellikle oturamama veya yerinde duramama olarak görülen hareketlilik hali ile ilişkilendirilmiştir. Bu durumun tedavinin ilk haftalarında gelişme olasılığı daha yüksektir. Bu durumda dozu arttırmak tehlikeli olabilir. Bu tür belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız.

Yoksunluk reaksiyonları
Tedaviniz aniden kesilirse sizde yoksunluk reaksiyonları gelişebilir (bkz. Bölüm 3 ve Bölüm 4). Yoksunluk semptomlarının oluşma riski tedavinin uzunluğuna, kullandığınız doza ve ilaç bırakılırken dozun ne hızda azaltıldığına bağlıdır. Genel olarak bu tür semptomlar hafif-orta şiddettedir. Ancak bazı hastalarda yoksunluk semptomları ciddi olabilir. Genellikle tedaviyi bıraktıktan sonraki birkaç gün içinde ortaya çıkar. Çoğunlukla yoksunluk semptomları 2 hafta içinde kendiliğinden kaybolur. Bazı hastalarda bu durum 2–3 ay sürebilir. SELECTRA tedaviniz sonlandırılırken, doktorunuz ilaç dozunu ihtiyacınıza göre birkaç hafta veya ay süresince azaltacaktır.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzda ya da kaygı (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:
Eğer depresyonunuz ve/veya kaygı (anksiyete) bozuklukluğunuz varsa bazen kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Antidepresanların etki göstermesi genellikle iki hafta ve bazen daha uzun zaman aldığından bu düşünceler bu ilaçlara ilk başladığınızda artabilir.

SELECTRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
SELECTRA gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir.

Alkolle birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Greyfurt suyu, sertralinin vücudunuzdaki miktarını arttırabileceğinden, SELECTRA ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Sertralinin güvenliliği hamile kadınlarda tam olarak kanıtlanmamıştır. SELECTRA gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Eğer SELECTRA'yı hamileliğinizin sonlarına doğru alırsanız, özellikle de kanama problemi geçmişiniz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riskiniz artabilir. Doktorunuzun size tavsiye verebilmesi için SELECTRA kullandığınızı bilmesi gerekir. SELECTRA'nın da içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerialım İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamilelik süresince, özellikle gebeliğin son 3 ayında, alımında yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon (akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşması) riski artabilir. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir.

Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ile temasa geçiniz.

Ayrıca doğumunun ilk 24 saati içerisinde bebeğinizde başka tıbbi durumlar da ortaya çıkabilir ve belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes almada zorluk
- Deride mavileşme veya çok sıcak ya da soğuk olma
- Dudaklarda mavileşme
- Kusma veya uygun şekilde beslenememe
- Yorgunluk, uyuyamama veya çok ağlama
- Kaslarda sertlik veya gevşeklik
- Titreme, seğirme veya kriz
- Reflekslerde artış
- Huzursuzluk
- Düşük kan şekeri

Eğer bebeğinizde bu belirtilerin herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığından endişe duyuyorsanız doktorunuz size tavsiyede bulunabilir.

Hayvanlar üzerine yapılan çalışmalarda sertralin gibi bazı ilaçların sperm kalitesini düşürebildiği gözlenmiştir. Bu durum teorik olarak doğurganlığı (fertilite) etkileyebilir ancak insan doğurganlığı üzerine herhangi bir etki bugüne kadar gözlenmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sertralin anne sütüne geçmektedir. SELECTRA gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
Sertralin gibi psikotropik (beyin hücreleri üzerinde özel etkisi olan) ilaçlar araç ve makine kullanımınızı etkileyebilir. Bu nedenle SELECTRA'nın araç ve makine kullanımınız üzerine nasıl etki ettiğinden emin olmadıkça araç ve makine kullanmayınız.

SELECTRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SELECTRA'nın bileşimindeki FD&C Yellow No: 6 (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bazı ilaçlar SELECTRA'nın etki gösterme şeklini etkileyebilir ya da SELECTRA'nın kendisi aynı zamanda alınan diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile SELECTRA'nın birlikte kullanımı ciddi yan etkilere yol açabilir.
- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), selejilin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç), linezolid (bir çeşit antibiyotik) gibi monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ilaçlar ve metilen mavisi (kandaki yüksek seviyedeki methemoglobin (kanda hemoglobin, bir çeşit kan hücresi, oksitlenmesi ile oluşan kahverengimsi madde) tedavisinde kullanılan bir ilaç). SELECTRA'yı bu ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Psikoz gibi ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar (pimozid). SELECTRA'yı bu ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB), narkolepsi ve obezite tedavisinde kullanılan amfetamin içeren ilaçlar kullanıyorsanız
- Sarı kantaron (St. John's Wort) adında bitkisel bir ürün kullanıyorsanız. Sarı kantaronun etkisi 1-2 hafta sürebilir.
- Triptofan amino asidi içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Genel anestezide kullanılan bir ilaç alıyorsanız (mivaküryum, süksametonyum)
- Kronik ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar (fentanil)
- Şiddetli ağrı tedavisi için kuvvetli bir ağrı kesici ilaç alıyorsanız (tramadol gibi)
- Migren tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (sumatriptan gibi)
- Kanı sulandırıcı bir ilaç alıyorsanız (varfarin gibi)
- Ağrı/artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (ibuprofen, aspirin gibi non steroid anti enflamatuvar adı verilen ilaçlar gibi)
- Sakinleştirici ilaçlar (diazepam)
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (tolbutamid gibi)
- Mide asidinin aşırı salgılanması ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (simetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Mani ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (lityum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin gibi)
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) ve zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (perfenazin, levomepromazin ve olanzapin gibi)
- Yüksek tansiyon, göğüs ağrısı veya kalbin ritmi ve kalp atış hızını düzenlemek için kullanılan ilaçlar (verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin, klaritromisin, telitromisin, eritromisin gibi)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol gibi)
- HIV/AIDS (insanda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan bir hastalık) ve Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüslerin neden olduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, telaprevir gibi proteaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar)
- Ameliyat ya da kemoterapi (kanser hastalığı için bir tedavi türü) sonrası mide bulantısı ve kusmayı önlemek için kullanılan ilaçlar (aprepitant)

- Kalpteki elektriksel aktivitelerde değişiklik riskini arttırdığı bilinen ilaçlar (birtakım psikolojik hastalıkların tedavisi için kullanılan, antipsikotik olarak adlandırılan ilaçların bazıları ve antibiyotikler)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

SSGİ ve SNGİ grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5-Hidroksitriptamin reseptör agonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir.

3. SELECTRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz SELECTRA ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer SELECTRA'yı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Genel olarak tedaviye sabahları veya akşamları bir defa alınmak üzere 25 ila 50 mg'lık bir doz ile başlanır (SELECTRA 25 mg Film kaplı tablet günde bir defa ya da SELECTRA 50 mg'lık çentikli tablet, ikiye bölünerek kullanılabilir), ancak doktorunuz dozu günde en fazla 200 mg'a kadar artırabilir.

Depresyon ve Obsesif Kompülsif Bozukluk
Depresyon ve OKB için genelde etkili doz günde 50 mg'dır. Günlük doz birkaç haftalık bir dönemde en az bir haftalık aralıklarla 50 mg'lık artışlarla arttırılabilir. Maksimum önerilen doz günde 200 mg'dır.

Panik bozukluğu, Sosyal kaygı bozukluğu ve Travma sonrası stres bozukluğu
Panik bozukluğu, sosyal anksiyete bozukluğu ve travma sonrası stres bozukluğu için tedavi günde 25 mg dozunda başlatılmalı ve bir hafta sonra günde 50 mg dozuna çıkartılmalıdır.
Günlük doz birkaç haftalık bir dönemde en az bir haftalık aralıklarla 50 mg'lık dozlarla arttırılabilir. Maksimum önerilen doz günde 200 mg'dır.

- Uykululuk hali hissederseniz ilacınızı akşam, yatmadan önce alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
- SELECTRA'yı sabah veya akşam günde tek doz alabilirsiniz. Günün aynı saatinde alınması tercih edilir.
- SELECTRA'yı aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- SELECTRA'yı bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz SELECTRA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
SELECTRA 6-17 yaş arasındaki, obsesif kompulsif bozukluğu olan hastalarda kullanılabilir. Doktorunuz, çocuğunuzun vücut ağırlığına göre uygun olan doza karar verecektir.

6-12 yaş arası çocuklar: önerilen başlangıç dozu günlük 25 mg'dır.
Bir hafta sonra, doktorunuz bu dozu günlük 50 mg'a yükseltebilir. Maksimum doz günlük 200 mg'dır.
13-17 yaş arası ergenler: önerilen başlangıç dozu günlük 50 mg'dır.
Maksimum doz günlük 200 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Sertralin de dahil olmak üzere SSGİ'ler ya da serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNGİ) ile tedavi sonucunda hiponatremi (kanda sodyum miktarının normal sınırların altına düşmesi) görülebilir. Bu grup ilaçların yaşlı hastalarda hiponatremiye (elektrolit bozukluğu) neden olma riski daha yüksektir. *Eğer hiponatremi belirti ve semptomları* (baş ağrısı, konsantrasyon güçlüğü, hafıza bozukluğu, konfüzyon, güçsüzlük ve düşmelere yol açabilen dengesizlik vb.) *gözlemlerseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.*

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

Eğer SELECTRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SELECTRA kullandıysanız:
Eğer kaza ile çok fazla SELECTRA aldıysanız doktorunuz ile iletişime geçiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. İçinde ilaç kalsın ya da kalmasın ilacınızın kutusunu her zaman yanınıza alınız.

Aşırı doz belirtileri; sersemlik, mide bulantısı ve kusma, hızlı kalp atışı, titreme, huzursuzluk, rehavet, baş dönmesi ve çok nadir durumlarda bilinç kaybını içerebilir.

SELECTRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SELECTRA'yı kullanmayı unutursanız:
Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SELECTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz söylemediği sürece SELECTRA almayı bırakmayınız. Nihai olarak bu ilacı almayı bırakmanızdan önce doktorunuz, SELECTRA dozunuzu birkaç haftalık bir dönemde kademeli olarak azaltacaktır. SELECTRA tedavisinin aniden kesilmesi halinde sersemlik, titreme, uyku bozukluğu, huzursuzluk, kaygı, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, kusma ve uyuşma görülebilir. Eğer SELECTRA almayı kestiğiniz sırada sizde bu yan etkilerden herhangi biri ya da başka yan etkiler gelişirse lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SELECTRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Mide bulantısı en çok görülen yan etkidir. Yan etkiler doza bağlıdır; sürekli tedavi ile ya kaybolur ya da azalır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) oluşursa. Bu, Stevens Johnson Sendromu olarak bilinen bir durum (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya Toksik Epidermal Nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir. Doktorunuz bu durumlarda tedaviyi kesecektir.
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları veya alerji (ağız, yüz, dudak, göz kapakları veya dilde şişme, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma özellikle tüm vücuda yaygın döküntü, kaşıntı gibi)
- Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), ishal, yüksek ateş veya yüksek tansiyon, aşırı terleme veya kalp atım hızınızda artma oluşursa. Bunlar, Serotonin Sendromu'nun belirtileridir. Nadir durumlarda SELECTRA ile birlikte başka ilaçlar aldığınız zaman bu durum gerçekleşebilir. Doktorunuz tedavinizi kesmek isteyebilir.
- Cildinizde veya gözlerinizde sarı renk oluşursa (bu karaciğer hasarını işaret ediyor olabilir)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) duyguları ile birlikte intihar düşünceleriniz oluyorsa
- SELECTRA aldıktan sonra oturamama, olduğunuz yerde sabit duramama gibi huzursuzluk duyguları gelişirse bu durumu doktorunuza bildirmelisiniz.
- Havale (nöbet, tutarık, konvülsiyon)
- Taşkınlık nöbeti (manik kriz) (bkz. Bölüm 2)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrasında aşağıdaki yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi, sersemlik hali uykululuk hali, baş ağrısı
- İshal, ağız kuruluğu, hasta hissetme (bulantı)
- Cinsel işlev bozukluğu (esas olarak erkeklerde boşalmanın gecikmesi)
- Yorgunluk

Yaygın

- Soğuk algınlığı, boğaz ağrısı, burun akıntısı
- İştahsızlık ve iştah artışı
- Ruhsal çökkünlük, gerginlik, garip hissetme, kabus görme, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, kaygı ve sinirlilik, diş gıcırdatma
- Titreme, kas haraket problemleri (çok hareketli, gergin kaslar, yürümede zorluk ve sertlik, kas spazmları ve kasların istemsiz hareketleri gibi)*, uyuşma, karıncalanma, kas gerginliği, dikkat eksikliği, anormal tat alma
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı
- Sıcak basması
- Esneme
- Hazımsızlık, kabızlık, karın ağrısı, kusma, gaz
- Döküntü, terleme artışı
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Adet döngüsü problemleri, peniste sertleşme sorunları
- Halsizlik, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ateş
- Kiloda artış
- Yara

Yaygın olmayan

- Bağırsak enfeksiyonu, kulak enfeksiyonu
- Tümör
- Aşırı duyarlılık, mevsimsel alerji
- Tiroid hormonlarının miktarının düşmesi
- İntihar düşüncesi, intihar davranışları*, gerçeklikle ilişkinin kaybolduğu (psikotik) ruhsal bozukluk, anormal düşünceler, umursamama, hayal görme (halüsinasyon), sinirlilik (agresyon), aşırı mutluluk hali, paranoya
- Unutkanlık (amnezi), duyu azalması, istemsiz kas kasılması, bayılmak, aşırı hareketlilik, migren, konvülsiyon (havale), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, eş güdüm (koordinasyon) bozukluğu, konuşma bozukluğu
- Göz bebeklerinde büyüme
- Kulak ağrısı
- Kalp atımının hızlanması, kalp problemleri
- Kanama problemleri (mide kanaması gibi)*, yüksek kan basıncı, flushing (al basması), idrarda kan
- Nefes darlığı, burun kanaması, nefes almada güçlük, hırıltılı solunum
- Katrana benzeyen dışkı, diş hastalığı, özofagus (yemek borusu) yangısı, dil problemleri, basur (hemoroid), tükürük salgısında artış, yutma güçlüğü, geğirme, dilde bozukluk
- Göz çevresinde şişme, kurdeşen, saç dökülmesi, kaşıntı, ciltte iğne başı şeklinde morarmalar, kabarcıklı cilt problemleri, cilt kuruluğu, yüzde şişme (ödem), soğuk terleme
- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), kas seğirmesi, kas krampları*, kas güçsüzlüğü
- Gece idrara çıkma, idrar yapamama, idrar miktarında artış, idrara çıkma sıklığında artış, idrar yapma zorluğu idrar tutamama
- Vajinal kanama, cinsel işlev bozukluğu, kadında cinsel işlev bozukluğu, adet görmede düzensizlik
- Bacaklarda şişme, ürperme, yürümede zorluk, susama
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış, kilo kaybı

- **Sertralin tedavisi sırasında veya tedavi kesildikten hemen sonra intihar düşüncesi ve intihar davranışı vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 2).**

Seyrek

- Kalın bağırsak duvarındaki dokuların iltihabı (divertikülit), lenf bezlerinin şişmesi, pıhtılaşma hücreleri sayısında azalma*, beyaz kan hücreleri sayısında azalma*
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- İç salgı bezleri (endokrin) problemleri*
- Yüksek kolesterol, kan şekeri düzeyinin kontrolünde problem (diyabet), kan şekeri düzeyinde azalma, kan şeker seviyesinde artma* kandaki tuz oranında azalma*
- Stres veya duygulara bağlı fiziksel belirtiler, korkunç ve anormal rüyalar*, ilaca bağlılık/çekilme sendromu, uyurgezerlik, erken boşalma
- Koma, hareketlerde anormallik, hareket zorluğu, duyularda artma, birden başlayan şiddetli baş ağrısı (Geri Dönüşlü Serebral Vazokonstriksiyon Sendromu (GDSVS) olarak bilinen ciddi bir durumun işareti olabilir)*, duyuların bozulması
- Görme alanında noktalar, göz içi basıncının artması (glokom), çift görme, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma/acı duyma durumu, gözde kanlanma, eşit olmayan büyüklükteki gözbebekleri*, anormal görüş*, gözyaşı problemleri
- Kalp krizi, bayılma hissi, bayılma, ya da elektrik aktivitede (elektrokardiyogramda görülen) veya kalp anormal ritminde değişikliklerle görülebilen göğüs rahatsızlığı* kalp atım hızında yavaşlama
- Kollarda ve bacaklarda dolaşım bozukluğu
- Hızlı nefes alma, akciğer dokusunda ilerleyen yara (Interstisyel Akciğer Hastalığı)*, gırtlağın daralması, yavaş nefes alma, konuşmada güçlük, hıçkırık
- Ağızda yara (ülser), pankreasın iltihapı*, kanlı dışkılama, dilde ülser, ağız içinde ağrı
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, ciddi karaciğer fonksiyon problemleri*, deri ve gözde sarılık (sarılık)*
- Güneşe karşı cilt reaksiyonu*, cilt ödemi*, saç dokusunda değişme, deri kokusunda değişme, saç derisinde döküntü
- Kas dokusu kaybı*, kemik bozuklukları
- İdrar yapmada duraksama, idrara çıkmada azalma
- Memede akıntı, vajinada (kadın üreme organı) kuruluk, üreme organlarında akıntı, penis ve penis üst derisinde kızarıklık ve ağrı, göğüste büyüme*, peniste sertleşme süresinde uzama
- Fıtık, ilaç toleransında azalma
- Kan kolesterol seviyelerinde artış, anormal laboratuvar testleri*, anormal sperm (erkek üreme salgısı), pıhtılaşma sorunları*
- Kan damarları yapısında gevşeme

Bilinmiyor

- Tetanos* (ağrılı kas spazmlarına yol açan ve ölüme neden olabilen ciddi bir bakteriyel enfeksiyon)
- Yatak ıslatma*
- Kısmi görme kaybı
- Kalın bağırsak iltihabı (ishale neden olur*)
- Doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama (postpartum hemoraji) (bkz. Bölüm 2 – Hamilelik)*

*Pazarlama sonrası raporlanan yan etkiler

SELECTRA'nın çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla görülen yan etkiler
SELECTRA'nın çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla görülen yan etkiler genel olarak yetişkinlerdekine benzer olmuştur (bkz. SELECTRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlığı altındaki çerçeveli uyarı). Çocuklarda ve ergenlerde en sık görülen yan etkiler baş ağrısı, uykusuzluk, ishal ve kendini hasta gibi hissetmedir.

Tedavi sonlandırıldığı sırada oluşabilecek belirtiler
Eğer SELECTRA'yı almayı ani olarak bırakırsanız, baş dönmesi, uyuşukluk, uyku bozuklukları, huzursuzluk ya da kaygı, baş ağrısı, hasta hissetmek, hasta olmak veya titremeler yaşayabilirsiniz (bkz. Bölüm 3 - "SELECTRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler").

SELECTRA'nın da dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SELECTRA'nın saklanması

SELECTRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SELECTRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SELECTRA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 23.03.2023 tarihinde onaylanmıştır.

22
PAP