

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Стимулотон®
таблетки покрытые оболочкой 50 мг, 100 мг

(сертралин)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом применения этого лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Данное лекарственное средство предназначено для Вас лично. Не следует передавать его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой
3. Как следует применять Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют

Стимулотон® содержит действующее вещество сертралин. Сертралин принадлежит к группе лекарственных средств, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Эти лекарственные средства используются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

Препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой может использоваться для лечения:

- Депрессии и профилактики рецидивов депрессии (у взрослых).
- Состояния социальной тревоги (у взрослых).
- Посттравматических стрессовых расстройств (ПТСР) (у взрослых).
- Панических расстройств (у взрослых).
- Обсессивно-компульсивных расстройств (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-17 лет).

Депрессия является клиническим заболеванием со следующими симптомами: чувство грусти, нарушения сна или ранее отсутствовавшее недовольство жизнью.

ОКР и панические расстройства являются заболеваниями, связанными с тревогой, симптомами которых являются возвращающиеся навязчивые идеи, которые побуждают к совершению повторяющихся «ритуальных» действий (компульсивное побуждение).

ПТСР – это состояние, которое может возникать после тяжелого эмоционально травматического происшествия, сопровождающееся некоторыми симптомами, схожими с депрессией и тревожным состоянием.

Состояние социальной тревоги (социальная фобия) является заболеванием, которое характеризуется чувством сильной тревоги или расстройств в социальных ситуациях (например: разговоры с

незнакомыми людьми, выступление перед группой людей, прием пищи перед посторонними, или беспокойство за свое поведение и смущение).

Ваш лечащий врач решил, что данное лекарственное средство подходит для лечения Вашего заболевания.

Следует проконсультироваться с врачом в случае возникновения сомнений в отношении назначения препарата Стимулотон®.

2. Что следует знать до начала применения препарата Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой

Не принимайте таблетки Стимулотон®

- Если у Вас аллергия на сертралин или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.
- Если Вы принимаете или недавно принимали лекарственные средства, являющиеся ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, такие как селегилин, моклобемид) или лекарственные препараты, подобные ИМАО (например, линезолид). Если Вы прекратили лечение сертралином, следует выждать не менее одной недели перед началом приема ИМАО. После прекращения лечения ИМАО следует выждать не менее 2 недель перед началом приема сертралина.
- Если Вы принимаете лекарственное средство, которое называется, пимозид (лекарственное средство для лечения психиатрических заболеваний, таких как психозы).

Меры предосторожности при медицинском применении

Не все и не во всех случаях могут принимать лекарственные препараты. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу перед началом применения таблеток Стимулотон®, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний:

- Серотониновый синдром или злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). В редких случаях эти синдромы могут возникать при приеме определенных лекарственных средств одновременно с сертралином. (Симптомы приведены в разделе 4 «Возможные побочные эффекты»). Ваш лечащий врач должен был сказать Вам, страдали ли Вы такими заболеваниями в прошлом.
- Если у Вас пониженный уровень содержания натрия в крови, так как это может случиться в результате приема препарата Стимулотон®. Также следует предупредить врача о приеме лекарственных препаратов от гипертонии, так как такие лекарственные средства также могут изменять уровень натрия в крови.
- Особую осторожность следует проявлять пациентам пожилого возраста (старше 65 лет), так как существует риск снижения уровня натрия в крови (см. выше).
- Заболевания печени; Ваш лечащий врач может принять решение о снижении дозы препарата Стимулотон®.
- Сахарный диабет; Уровень глюкозы в крови может измениться под воздействием препарата Стимулотон®. Возможно, будет необходимо уточнить дозу антидиабетических лекарственных средств.
- Эпилепсия или припадки в прошлом; Если у Вас случаются эпилептические припадки, следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу.
- Если Вы страдаете от маниакально-депрессивного заболевания (биполярное расстройство) или шизофрении. Если у Вас случаются маниакальные приступы, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.
- Если у Вас возникают или ранее возникали суицидальные мысли (см. ниже – Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного состояния).
- Если у Вас имелись нарушения свертываемости крови, или Вы принимаете разжижающие кровь лекарственные средства (например, ацетилсалициловую кислоту или варфарин), которые могут повысить риск кровотечения.
- Если пациент является ребенком или подростком в возрасте до 18 лет. Стимулотон® может применяться только для лечения детей и подростков в возрасте 6-17 лет, страдающих от

обсессивно-компульсивного расстройства. Если Вы проходите лечение от данного заболевания, Ваш врач будет тщательно контролировать Ваше состояние (см. ниже Применение препарата у детей и подростков).

- Если Вам назначена электросудорожная терапия (ЭСТ).
- Если у Вас имеются глазные заболевания, например, определенные типы глаукомы (повышение внутриглазного давления).
- Скрининговые тесты мочи с использованием иммунотестов на выявление бензодиазепинов (успокоительных препаратов) у пациентов, принимающих сертралин, могут дать ложноположительные результаты.

Беспокойство / Акатизия

Применение сертралина может быть связано с развитием акатизии (возбужденное состояние и необходимость двигаться, неспособность усидеть или устоять на месте). Такое состояние чаще всего возникает в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может оказать неблагоприятное воздействие на пациентов, имеющих подобные симптомы, поэтому при развитии подобных симптомов обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Реакции отмены

Реакции отмены часто возникают при прекращении лечения, в особенности, если лечение было прекращено внезапно (см. раздел 3 «Если Вы прекратили принимать таблетки Стимулотон®» и раздел 4 «Возможные побочные эффекты»). Риск возникновения симптомов отмены зависит от длительности лечения, дозировки и скорости снижения дозы. В большинстве случаев такие симптомы имеют небольшую или умеренную степень тяжести. Однако, они могут оказаться крайне тяжелыми у некоторых пациентов. Обычно они возникают в течение первых дней после прекращения лечения. Часто такие симптомы исчезают сами по себе и проходят через 2 недели. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2-3 месяца и более). При прекращении лечения сертралином рекомендуется постепенно снижать дозировку в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от состояния пациента. Всегда консультируйтесь с Вашим лечащим врачом о методе оптимальной отмены препарата!

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного состояния

Если Вы страдаете депрессией и/или тревожным состоянием, у Вас могут возникнуть мысли о нанесении себе физического вреда или самоубийстве. Такое состояние может прогрессировать на начальной стадии приема антидепрессантов, так как подобные лекарственные средства начинают действовать не сразу, обычно в течение двух недель, а иногда и более.

Подобные мысли возникают с большей вероятностью:

- Если Вы и раньше думали о нанесении себе вреда или самоубийстве.
- Если Вы взрослый молодой человек. Данные клинических исследований показали, что в группу повышенного риска суицидального поведения входят молодые люди до 25 лет, страдающие психическими расстройствами, которые принимали антидепрессанты.

Если в любое время у Вас возникают мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или обратитесь в больницу.

Возможно, будет полезным рассказать кому-либо из своих родственников или близких друзей о том, что у Вас депрессия или тревожное состояние, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Возможно, следует попросить их сообщить Вам, если, по их мнению, Ваша депрессия или тревожное состояние ухудшается, или если они обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Обычно сертралин не используется для лечения детей и подростков в возрасте до 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Прием препаратов данного класса пациентами моложе 18 лет связан с возможным увеличением риска нежелательных эффектов, таких как попытка суицида, суицидальные мысли и враждебность (в основном агрессивность, оппозиционное поведение и гнев). Тем не менее, врач может назначить Стимулотон® пациентам моложе 18 лет, если сочтет, что это пойдет на пользу пациенту. Если врач назначил Стимулотон® пациенту моложе 18 лет, и Вы хотели бы обсудить это, обратитесь за советом к врачу. Кроме того, Вы должны сообщить врачу о возникновении или усилении какого-либо из перечисленных выше симптомов у пациента моложе 18 лет, принимающего Стимулотон®. Вопросы безопасности

длительного применения сертралина в отношении роста, созревания, обучения (когнитивной функции) и поведения у детей и подростков еще не изучены.

Другие лекарственные средства и препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Некоторые лекарственные средства могут влиять на действие препарата Стимулотон®, или Стимулотон® может снижать эффективность других лекарственных средств при одновременном приеме.

Одновременный прием препарата Стимулотон® и следующих лекарственных средств может вызвать серьезные побочные эффекты

- Лекарственные средства, являющиеся ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), такие как моклобемид (для лечения депрессии) и селегилин (для лечения болезни Паркинсона), а также антибиотик линезолид. Не следует принимать Стимулотон® в сочетании с ИМАО.
- Лекарственные средства для лечения психических заболеваний (пимозид). Не следует принимать Стимулотон® в сочетании с пимозидом.

Следует сообщить врачу о приеме следующих лекарственных средств:

- Лекарственные средства на основе растительного сырья, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*). Действие зверобоя может длиться 1-2 недели. В таком случае следует проконсультироваться с врачом;
- Препараты, содержащие аминокислоту триптофан;
- Лекарственные средства против сильной боли (например, трамадол);
- Лекарственные средства для общей анестезии или лечения хронической боли (фентанил);
- Лекарственные средства против мигреней (например, суматриптан);
- Лекарственные средства, разжижающие кровь (варфарин);
- Лекарственные средства против боли / артрита (нестероидные противовоспалительные средства); такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота;
- Лекарственные средства, препятствующие образованию сгустков крови (тиклопидин);
- Седативные средства (диазепам);
- Диуретики;
- Лекарственные средства для лечения эпилепсии (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- Лекарственные средства для лечения диабета (толбутамид);
- Лекарственные средства, снижающие секрецию кислоты в желудке, и для лечения язвы (циметидин, омепразол, лансопризол, пантопризол, рабепразол);
- Лекарственные средства для лечения маниакальных расстройств и депрессии (литий);
- Другие лекарственные средства для лечения депрессии (такие как амитриптилин, нортриптилин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон);
- Лекарственные средства для лечения шизофрении и других психических заболеваний (такие как перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- Лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний (такие антибиотики как эритромицин, кларитромицин, телитромицин, рифампицин, противогрибковые препараты, такие как флуконазол, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, а также ингибиторы протеаз);
- Лекарственные средства для регуляции частоты сердечных сокращений и нормализации сердечного ритма.

Прием таблеток Стимулотон® с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки Стимулотон® можно принимать с пищей или вне зависимости от приема пищи.

Во время лечения препаратом Стимулотон® не рекомендуется употреблять алкоголь.

Сертралин нельзя принимать одновременно с соком грейпфрута, так как сок грейпфрута может повысить уровень сертралина в Вашем организме.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребёнка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Безопасность приема сертралина не была полностью установлена у беременных женщин. Стимулотон® должен назначаться беременным женщинам только в том случае, если врач считает, что польза применения препарата для матери превышает возможный риск для плода. Женщины репродуктивного возраста должны использовать соответствующий способ контрацепции при приеме сертралина.

Следует убедиться, что Ваша акушерка и/или врач осведомлены о лечении препаратом Стимулотон®. При приеме во время беременности, в особенности в течение последнего триместра, такие лекарственные средства как Стимулотон® могут увеличивать риск развития тяжелого заболевания плода, а именно устойчивой легочной гипертензии новорожденного (УЛГН), приводящего к учащению дыхания ребенка и посинению кожи. Эти симптомы обычно проявляются в течение первых суток после рождения ребенка. Если у Вашего ребенка проявились такие симптомы, следует незамедлительно связаться с Вашей акушеркой или врачом.

У новорожденных могут развиваться и другие состояния, которые проявляются на первые сутки после рождения. К таким симптомам относятся:

- нарушения дыхания
- синюшность кожных покровов, слишком теплая или слишком холодная кожа
- посинение губ
- рвота или изменения в питании
- выраженная утомляемость, нарушения сна, или частый плач
- ригидные или дряблые мышцы
- дрожь, беспокойство, судороги
- оживленные рефлексы
- возбудимость
- понижение уровня сахара в крови

Если после рождения у ребенка развивается любой из приведенных симптомов, или если у Вас возникнут вопросы, связанные со здоровьем Вашего ребенка, обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу или акушерке.

Грудное вскармливание

Доказано, что сертралин выделяется в грудное молоко. Стимулотон® может назначаться кормящим женщинам только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск воздействия на ребенка.

Фертильность

По данным экспериментов на животных, некоторые препараты типа сертралина могут оказывать неблагоприятный эффект на качество спермы.

Теоретически, это может повлиять на фертильность, однако, эффект на фертильность у человека до настоящего времени не выявлен.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Лекарственные препараты, влияющие на нервную систему, такие как сертралин, могут влиять на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами. Поэтому не следует управлять транспортными средствами и механизмами во время лечения до тех пор, пока не будет установлено, каким образом данное лекарственное средство влияет на способность выполнения подобных действий.

3. Как следует применять препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой

Всегда принимайте Стимулотон® точно следуя указаниям Вашего лечащего врача.

Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемая доза составляет:

Взрослые:

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

При депрессии и ОКР обычная эффективная доза составляет 50 мг в день. Ежедневная доза может увеличиваться на 50 мг и с интервалами не менее одной недели в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг в день.

Паническое расстройство, состояние социальной тревоги и посттравматическое стрессовое расстройство

При паническом расстройстве, состоянии социальной тревоги и посттравматическом стрессовом расстройстве лечение следует начинать с дозы в 25 мг в день и увеличить ее до 50 мг в день спустя неделю. Впоследствии ежедневная доза может увеличиваться на 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг в день.

Дети и подростки

Стимулотон® должен применяться только для лечения детей и подростков в возрасте 6-17 лет, страдающих от обсессивно-компульсивного расстройства.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Дети от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в день. Спустя одну неделю Ваш врач может увеличить дозу до 50 мг в день. Максимальная доза составляет 200 мг в день.

Подростки от 13 до 17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в день. Максимальная доза составляет 200 мг в день.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

При наличии заболеваний печени или почек следует сообщить об этом врачу и следовать его указаниям.

Ваш врач сообщит, как долго следует принимать данное лекарственное средство. Это зависит от природы заболевания и ответной реакции на лечение. Это может занять до нескольких недель перед тем, как начнут улучшаться клинические симптомы.

Способ применения

Таблетки Стимулотон® можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Принимайте лекарственное средство один раз в день утром или вечером.

С помощью риски таблетки можно разделить на две одинаковые дозы.

Если Вы приняли больше таблеток Стимулотон®, чем назначено

Если Вы случайно приняли излишнее количество таблеток Стимулотон®, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Всегда носите при себе оригинальную упаковку лекарственного средства, независимо от того, полная она или пустая.

Симптомы передозировки: сонливость, тошнота и рвота, тахикардия, дрожь, тревога, головокружение и в редких случаях потеря сознания.

Если Вы забыли принять таблетку Стимулотон®

Если Вы забыли принять таблетку, не следует принимать пропущенную дозу вместе со следующей дозой. Просто примите следующую дозу в нужное время.

Не принимайте двойную дозу для возмещения пропущенной дозы, так как Вы не сможете восполнить пропущенную дозу, но можете повысить риск развития передозировки.

Если Вы прекратили принимать таблетки Стимулотон®

Не следует прекращать прием таблеток Стимулотон® до получения соответствующих указаний от врача. Ваш врач будет постепенно снижать дозу препарата Стимулотон® в течение нескольких недель перед тем, как Вы прекратите принимать лекарственное средство. В случае внезапного прекращения приема этого лекарственного средства могут проявиться побочные эффекты, например, головокружение, онемение, нарушения сна, возбуждение или тревога, головные боли, тошнота, рвота и дрожь. В случае возникновения подобных побочных эффектов или любых других побочных реакций, связанных с отменой препарата Стимулотон®, следует проконсультироваться с врачом.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у всех пациентов.

Тошнота является наиболее частым побочным эффектом. Побочные эффекты зависят от дозировки и часто пропадают при непрерывном лечении.

Незамедлительно сообщите врачу:

О возникновении любого из следующих симптомов после приема данного лекарственного средства; эти симптомы могут оказаться серьезными.

- Если у Вас появилась кожная сыпь, сопровождающаяся образованием волдырей, которая может поражать рот и язык (многоформная эритема). Это могут быть симптомы заболевания, известного как синдром Стивена-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). В таком случае Ваш врач должен отменить лечение.
- Аллергическая реакция или аллергия, включающая такие симптомы как зудящая кожная сыпь, затруднение дыхания, свистящее дыхание, отек век, лица или губ.
- Если у Вас возникает чувство тревоги, наблюдается спутанность сознания, диарея, высокая температура и повышенное артериальное давление, чрезмерная потливость, ригидность мышц и учащенное сердцебиение. Это симптомы серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома. В редких случаях этот синдром может возникать при одновременном приеме определенных лекарственных средств вместе с сертралином. Возможно, Ваш врач решит прекратить лечение.
- Если у Вас пожелтела кожа и белки глаз, что может указывать на поражение печени.
- Если у Вас возникают симптомы депрессии, мысли о нанесении себе вреда или суицидальные мысли.
- Если у Вас возникает чувство беспокойства, Вы не можете сидеть или стоять на одном месте после начала приема препарата Стимулотон®. Следует сообщить врачу, если Вы чувствуете беспокойство.

Следующие побочные эффекты наблюдались у взрослых во время клинических исследований:

Очень частые побочные эффекты (возникают более чем у 1 из 10 пациентов):

Бессонница, головокружение, сонливость, головная боль, диарея, тошнота, сухость во рту, нарушения эякуляции, усталость.

Частые побочные эффекты (возникают у 1 до 10 из 100 пациентов):

Боль в горле, отсутствие аппетита, повышенный аппетит, депрессия, непривычные чувства, ночные кошмары, тревога, беспокойство, возбудимость, сниженный сексуальный интерес, скрежетание зубами, онемение и ощущение покалывания, дрожь, напряжение в мышцах, аномальный вкус, потеря внимания, нарушения зрения, звон в ушах, сильное сердцебиение, приливы, зевота, боли в животе, рвота, запор, расстройство желудка, газы в кишечнике, сыпь, повышенное потоотделение, боль в мышцах, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, боль в груди.

Нечастые побочные эффекты (возникают у 1 до 10 из 1000 пациентов):

Инфекции дыхательных путей, насморк, галлюцинации, ненормально приподнятое настроение, безразличие, нарушение мышления, конвульсии, непроизвольное сокращение мышц, нарушение координации движений, излишняя подвижность, нарушения памяти, сниженная тактильная чувствительность, расстройство речи, головокружение при вставании, мигрень, боль в ушах, увеличение частоты сердечных сокращений, повышенное артериальное давление, приливы, затруднение дыхания, возможно свистящее дыхание, одышка, носовое кровотечение, проблемы с пищеводом, затруднение глотания, геморрой, повышенное слюноотделение, заболевания языка, отрыжка, отек глаз, пурпурные пятна (в виде точек) на коже, выпадение волос, холодный пот, сухость кожи, крапивница, остеоартрит, слабость в мышцах, боли в спине, подергивания мышц, частое ночное мочеиспускание, неспособность мочеиспускания, увеличение мочеиспускания, увеличение частоты мочеиспускания, проблемы с мочеиспусканием, увеличение количества мочи, влагалищное кровотечение, женская сексуальная дисфункция, плохое самочувствие, озноб, лихорадка, слабость, жажда, снижение массы тела, увеличение массы тела.

Редкие побочные эффекты (возникают у 1 до 10 из 10 000 пациентов):

Воспаления кишечника, инфекция среднего уха, злокачественные новообразования, опухание лимфоузлов, повышенный уровень холестерина, низкий уровень сахара в крови, физические симптомы, вызванные стрессом или эмоциями, лекарственная зависимость, психическое расстройство, агрессия, паранойя (бред преследования), суицидальные мысли, лунатизм, преждевременная эякуляция, кома, аномальные движения, затруднения движения, повышенная тактильная чувствительность, нарушения чувствительности, глаукома, нарушения слезотечения, пятна в поле зрения, двоение в глазах, чувствительность глаз к свету, кровоизлияния в глаз, расширенные зрачки, сердечный приступ, замедленное сердцебиение, другие заболевания сердца, плохое кровообращение в конечностях, спазм

гортани, учащенное дыхание, замедленное дыхание, нарушение образования звуков речи, икота, кровь в стуле, воспаление ротовой полости, появление ран на языке, заболевания зубов, заболевания языка, раны во рту, нарушения функции печени, заболевания кожи с образованием волдырей, воспаление волосяных луковиц, изменение структуры волос, изменение запаха кожи, поражение костей, сниженное мочеиспускание, недержание мочи, затрудненное начало мочеиспускания, чрезмерное вагинальное кровотечение, сухость влагалища, болезненное покраснение на половом члене и крайней плоти, выделения из влагалища, длительная, болезненная эрекция, выделения из молочных желез, грыжа, пониженная толерантность к лекарственным средствам, трудности при ходьбе, аномальные результаты лабораторных исследований, изменения семенной жидкости, повреждения, расширение кровеносных сосудов.

Во время лечения, а также непосредственно после отмены сертралина наблюдались случаи развития суицидальных мыслей и суицидального поведения (см. раздел 2).

Постмаркетинговое исследование препарата Стимулотон® выявило следующие побочные эффекты:

Снижение уровня белых кровяных телец, снижение уровня кровяных пластинок, низкий уровень гормона щитовидной железы, нарушения эндокринной системы, низкий уровень натрия в крови, нарушение регуляции уровня сахара крови, повышение уровня сахара крови, кошмарные сновидения, суицидальное поведение, нарушения мышечных движений (чрезмерная подвижность, напряженные мускулы и трудности при ходьбе), обмороки, внезапные, тяжелые головные боли (что может являться признаком тяжелого, но обратимого состояния, известного как обратимый церебральный вазоконстрикторный синдром), различие в диаметре зрачков, кровотечения (носовое кровотечение, желудочное кровотечение или кровь в моче), заболевания легких (интерстициальные), панкреатит, серьезные нарушения функции печени, пожелтение кожи и склер (желтуха), кожный отек, кожная реакция на солнце, зуд, боли в суставах, мышечные судороги, увеличение молочной железы, нарушение менструального цикла, отек ног, проблемы со свертыванием крови, ночное моченедержание, серьезные аллергические реакции.

У пациентов, принимавших данный тип лекарственных средств, наблюдался повышенный риск костных переломов.

Другие побочные эффекты у детей и подростков

В клинических исследованиях с участием детей и подростков в целом наблюдались те же побочные эффекты, что и у взрослых (см. выше). Наиболее частыми побочными эффектами среди детей и подростков были головная боль, бессонница, диарея и тошнота.

Симптомы, которые могут развиваться при отмене препарата

При внезапной отмене данного препарата могут развиваться такие побочные реакции как: головокружение, онемение, нарушения сна, возбудимость, тревожность, головная боль, тошнота, рвота и дрожь.

Имеются сообщения, что скрининговые тесты мочи с использованием иммунотестов на выявление бензодиазепинов у пациентов, принимающих сертралин, могут дать ложно-положительные результаты.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой

Хранить при температуре 15 - 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Нельзя применять препарат Стимулотон® таблетки покрытые оболочкой при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Стимулотон®

Действующее вещество: 50 мг или 100 мг сертралина (в виде 55,95 мг и 111,90 мг сертралина гидрохлорида соответственно) в каждой таблетке покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества:

магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмала гликолят, кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 6000, титана диоксид, гипромеллоза.

Внешний вид:

Таблетки Стимулотон® 50 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, овальной формы, со стилизованной гравировкой «E 271» на одной и с риской - на другой стороне, без запаха.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Таблетки Стимулотон® 100 мг: белые или почти белые, двояковыпуклые таблетки покрытые оболочкой, овальной формы, со стилизованной гравировкой «E 272» на одной и с риской - на другой стороне, без запаха.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Упаковка:

Таблетки Стимулотон® 50 мг: по 10 таблеток покрытых оболочкой в блистер. 1, 2 или 3 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Таблетки Стимулотон® 100 мг: по 14 таблеток покрытых оболочкой, в блистер. 1 или 2 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт ул. Керестури, 30-38,
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
H-9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, 65
ВЕНГРИЯ