

НД РБ

5021 - 2019

Листок-вкладыш – информация для пациентов

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 12.07.2022 № 925

Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой 50 мг
Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой 100 мг

Действующее вещество: сертралин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам, не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Стимулотон®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Стимулотон®
3. Применение препарата Стимулотон®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Стимулотон®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Стимулотон®, и для чего его применяют

Стимулотон® содержит действующее вещество сертралин и принадлежит к группе лекарственных средств, называемых избирательными ингибиторами обратного захвата серотонина; эти лекарственные средства используются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

Показания к применению:

- 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, плохой сон или непривычное для Вас недовольство жизнью.

ОКР и панические расстройства являются заболеваниями, связанными с тревогой, сопровождающиеся постоянным беспокойством, вызванным навязчивыми идеями, которые побуждают к совершению повторяющихся ритуальных действий (компульсивное побуждение).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Состояние социальной тревоги (социальная фобия) является заболеванием, связанным с тревогой. Оно характеризуется чувством сильной тревоги или расстройств в социальных ситуациях (например: разговоры с незнакомыми людьми, выступление перед группой людей, прием пищи и напитков в присутствии других людей, беспокойство о своем поведении и смущение).

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

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Стимулотон®

Не принимайте препарат Стимулотон®:

- Если у Вас аллергия на сертралин или любые другие компоненты препарата Стимулотон®, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если Вы принимаете или недавно принимали лекарственные средства, являющиеся ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, такие как селегилин, моклобемид) или ИМАО, являющиеся лекарственными препаратами (такие как 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 другое лекарственное средство, например, Пимозид (лекарственное средство для лечения психических расстройств, таких как психоз).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Стимулотон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не все препараты одинаково подходят для всех пациентов. Перед приемом препарата Стимулотон® предупредите лечащего врача, если у Вас имеется любое из нижеприведенных состояний:

- Эпилепсия или судорожные припадки в прошлом; если у Вас случаются эпилептические припадки, следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас маниакально-депрессивное расстройство (биполярное расстройство) или шизофрения. 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»).
- 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). Ваш лечащий врач сообщит Вам, страдали ли Вы такими заболеваниями в прошлом.
- Если у Вас пониженная концентрация 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; концентрация сахара в крови может измениться под воздействием препарата Стимулотон®. Возможно, будет необходимо уточнить дозу антидиабетических лекарственных средств.
- Если у Вас 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 лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние (см. ниже «Применение препарата у детей и подростков»).
- Если Вам назначена электросудорожная терапия (ЭСТ).
- Если у Вас нарушение зрения, например, некоторые виды глаукомы (повышения внутриглазного давления).
- Если врач сказал Вам, что у Вас выявлено удлинение интервала QT на электрокардиограмме.
- Если у Вас заболевание сердца, низкий уровень калия или магния, если у Ваших родственников наблюдалось удлинение интервала QT, а также если у Вас понижена частота сердечных сокращений, или Вы совместно принимаете другие препараты, удлиняющие интервал QT.

Беспокойство/Акатизия

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

Реакции отмены

Реакции отмены часто возникают при прекращении лечения, в особенности, если лечение было прекращено внезапно (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск возникновения симптомов отмены зависит от длительности лечения, дозы 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 через 2 недели. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2-3 месяца и более). При прекращении лечения сертралином рекомендуется постепенно снижать дозу в течение нескольких недель или месяцев, в зависимости от состояния пациента, предварительно обсудив наиболее подходящую Вам отмену лечения.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного состояния

Если Вы страдаете от депрессии и/или тревожного состояния, возможно, иногда Вы думаете о том, чтобы нанести себе физический вред или совершить самоубийство. 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 том, чтобы нанести себе повреждение или совершить самоубийство.

- Если Вы взрослый молодой человек. Данные клинических исследований показали, что в группу повышенного риска суицидального поведения входят молодые люди до 25 лет, страдающие от психических расстройств, которые принимали антидепрессанты.

Если в любое время у Вас возникают мысли о том, чтобы нанести себе вред или самоубийстве, **незамедлительно сообщите об этом 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 прочесть данный 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.

Нарушение сексуальной функции

Такие лекарственные средства как Стимулотон® (так называемые СИОЗС) могут вызвать симптомы нарушения сексуальной функции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы не исчезали после отмены лечения.

Дети

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, свяжитесь с врачом. 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, развития когнитивной сферы и поведения у детей и подростков еще не изучены.

Другие лекарственные средства и препарат Стимулотон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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 нежелательные реакции:

- Лекарственные средства, являющиеся ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), такие как моклобемид (для лечения депрессии) и селегилин (для лечения болезни Паркинсона), а также антибиотик линезолид и метиленовый синий (для лечения повышенного уровня метгемоглобина в крови). Не следует принимать Стимулотон® в сочетании с ИМАО.
- Лекарственные средства для лечения психоза (пимозид). Не следует принимать Стимулотон® в сочетании с пимозидом.

Следует сообщить врачу о приеме следующих лекарственных средств:

- Лекарственные средства, содержащие амфетамин (которые применяют для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, нарколепсии и ожирения).
- Лекарственные средства на основе растительного сырья, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*). Действие зверобоя может длиться 1-2 недели.
- Препараты, содержащие аминокислоту триптофан.
- Лекарственные средства для лечения сильной боли (например, трамадол).

- Бупренорфин (лекарственное средство для лечения интенсивной боли или наркотической зависимости, содержащее опиоид) или бупренорфин в комбинации с налоксоном (для лечения наркотической зависимости от препаратов, содержащих опиоиды).
- Препараты, которые применяют для общего наркоза (фентанил, мивакуриум, суксаметониум).
- Лекарственные средства против мигрени (например, суматриптан).
- Лекарственные средства, разжижающие кровь (варфарин).
- Лекарственные средства, предупреждающие развитие сгустков крови (тромбов).
- Лекарственные средства для лечения боли/артрита (нестероидные противовоспалительные препараты), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин).
- Метамизол (препарат для облегчения боли и лихорадки).
- Седативные средства (диазепам).
- Диуретики (мочегонные средства).
- Лекарственные средства для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Лекарственные средства для лечения диабета (толбутамид).
- Лекарственные средства, снижающие повышенную секрецию кислоты в желудке, и для лечения язвы (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол).
- Лекарственные средства для лечения маниакальных расстройств и депрессии (литий).
- Другие лекарственные средства для лечения депрессии (такие как амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).
- Лекарственные средства для лечения шизофрении и других психических заболеваний (такие как перфеназин, левомепромазин и оланзапин).
- Лекарственные средства для лечения высокого артериального давления, боли в грудной клетке, а также препаратов, регулирующих частоту и ритм сердечных сокращений (таких как верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропafenон).
- Лекарственные средства для лечения бактериальных инфекций (такие как рифампицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин).
- Лекарственные средства для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Лекарственные средства для лечения инфекции ВИЧ/СПИД и гепатита С (ингибиторы протеаз, такие как ритонавир, теллапревир).
- Лекарственные средства для лечения тошноты и рвоты после хирургических операций и химиотерапии (апрепитант).
- Лекарственные средства, повышающие риск нарушений электрической активности сердца (некоторые антипсихотические средства и антибиотики).

Препарат Стимулотон® с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки Стимулотон® можно принимать независимо от приема пищи.

Следует избегать употребления алкоголя во время приема препарата Стимулотон®.

Не принимайте Стимулотон®, запивая соком грейпфрута, так как он может повысить уровень сертралина в Вашем организме.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Безопасность приема сертралина не была полностью установлена у беременных женщин. Сертралин должен назначаться беременным женщинам только в том случае, если Ваш лечащий врач считает, что польза применения препарата для матери превышает возможный

риск для плода. Женщины репродуктивного возраста должны использовать соответствующий способ контрацепции при приеме сертралина.

Если Вы принимаете Стимулотон® в конце беременности, то вскоре после родов у Вас может повыситься риск сильного влагалищного кровотечения, особенно если в прошлом у Вас были нарушения свертываемости крови. Ваш лечащий врач или акушер должны знать, что Вы принимаете Стимулотон®, чтобы они смогли дать Вам совет.

Следует убедиться, что Ваш акушер и/или врач осведомлены о том, что Вы принимаете 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 кожных покровов. Эти симптомы обычно проявляются в течение первых суток после рождения ребенка. Если у Вашего ребенка проявились такие симптомы, следует незамедлительно связаться с Вашим акушером или врачом.

В течение первых 24 часов после рождения у новорожденного ребенка могут наблюдаться и другие симптомы. Такие как:

- затрудненное дыхание;
- синюшность кожных покровов, слишком горячая или холодная кожа;
- посинение губ;
- рвота или затруднение кормления;
- утомляемость, нарушение сна или постоянный плач;
- повышенный или пониженный мышечный тонус;
- дрожь, нервное возбуждение, судороги;
- повышенные рефлексы;
- раздражимость;
- пониженный уровень сахара в крови.

Если у Вашего ребенка наблюдаются такие расстройства после рождения, и Вы обеспокоены состоянием здоровья Вашего ребенка, проконсультируйтесь с лечащим врачом или акушером, которые помогут Вам советом.

Грудное вскармливание

Существуют данные о том, что сертралин выделяется в грудное молоко человека. Сертралин может назначаться кормящим женщинам только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает риск воздействия на ребенка.

Фертильность

По результатам исследований на животных, некоторые препараты типа сертралина могут оказывать неблагоприятный эффект на качество спермы.

Теоретически, это может повлиять на фертильность, однако, влияние на фертильность у человека до настоящего времени не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Содержание натрия

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Стимулотон®

Всегда принимайте препарат Стимулотон®, в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет:

Взрослые:

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство

При депрессии и ОКР обычная эффективная доза составляет 50 мг в день. Ежедневная доза может увеличиваться по 50 мг 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 её до 50 мг в день спустя неделю.

Впоследствии ежедневная доза может увеличиваться по 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг в день.

Применение у детей и подростков

Стимулотон® должен применяться только для лечения детей и подростков в возрасте 6-17 лет, с обсессивно-компульсивным расстройством.

Обсессивно-компульсивное расстройство

Дети от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в день.

Спустя одну неделю лечащий 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 печеночной и почечной недостаточностью

Если у Вас нарушена функция печени или почек следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу и следовать его указаниям.

Ваш лечащий врач сообщит, как долго следует принимать данное лекарственное средство. Это зависит от природы заболевания и ответной реакции на лечение. До начала улучшения клинических симптомов может пройти несколько недель. После улучшения симптомов лечение обычно продолжается в течение 6 месяцев.

Способ применения

Принимайте данное лекарственное средство один раз в день утром или вечером.

Таблетки Стимулотон® можно принимать независимо от приема пищи.

С помощью риска таблетки можно разделить на две равные дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Стимулотон® больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли излишнее количество таблеток Стимулотон®, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Всегда

носите при себе маркированную упаковку от лекарственного средства, независимо от того, полная она или пустая.

Симптомы передозировки: сонливость, тошнота и рвота, повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия), дрожь, возбуждение, головокружение и в редких случаях потеря сознания.

Если Вы забыли принять препарат Стимулотон®

Если Вы забыли принять лекарство, не следует принимать пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в нужное время.

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Стимулотон®

Не следует прекращать прием препарата Стимулотон® до получения соответствующих указаний от врача. Ваш врач будет постепенно снижать дозировку препарата Стимулотон® в течение нескольких недель перед тем, как Вы прекратите принимать лекарственное средство. В случае внезапного прекращения приема этого лекарственного средства могут проявиться нежелательные реакции, например, головокружение, онемение, нарушения сна, возбуждение или тревога, головные боли, тошнота, болезненное состояние и пошатывание. В случае возникновения подобных нежелательных реакций в результате прекращения приема таблеток Стимулотон® следует проконсультироваться с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Стимулотон® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Тошнота является наиболее частой нежелательной реакцией. Нежелательные реакции зависят от дозы и часто исчезают при непрерывном лечении.

Незамедлительно сообщите врачу, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Если у Вас возникли любые из приведенных ниже симптомов после приема данного лекарственного средства – эти симптомы могут оказаться серьезными.

- Если у Вас появилась кожная сыпь, вызывающая образование волдырей (многоформная эритема), (она может поразить рот и язык). 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 возбуждения, спутанность сознания, диарея, высокая температура и повышенное артериальное давление, чрезмерная потливость и тахикардия. Это симптомы серотонинового синдрома. В редких случаях этот синдром может возникать при одновременном приеме определенных лекарственных средств совместно с сертралином. Возможно, Ваш лечащий врач решит прекратить лечение.
- Если у Вас пожелтела кожа и склеры глаз, это может указывать на поражение печени.
- Если у Вас возникают симптомы депрессии, мысли о нанесении себе повреждений и 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.
- Если у Вас развился судорожный приступ.

- Если у Вас развился маниакальный эпизод (см. раздел 2 «Меры предосторожности»).

Следующие нежелательные реакции наблюдались у взрослых во время клинических исследований.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- бессонница, головокружение, сонливость;
- головная боль;
- диарея, тошнота, сухость во рту;
- нарушения эякуляции;
- усталость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции дыхательных путей, боль в горле, простуда, выделения из носа;
- пониженный аппетит, повышенный аппетит;
- тревога, депрессия, беспокойство, сниженный сексуальный интерес, возбудимость, непривычные странные чувства, ночные кошмары, бруксизм (скрежетание зубами);
- дрожь, нарушение движений (такое как потребность много двигаться, напряжение в мышцах, затруднение при ходьбе, спазмы и непроизвольные мышечные движения)*, онемение и ощущение покалывания, ригидность мышц, потеря внимания, нарушение вкусовых восприятий;
- нарушения зрения;
- звон в ушах;
- ощущение сильного сердцебиения;
- приливы;
- зевота;
- расстройство желудка, запор, боль в животе, рвота, метеоризм (скопление газов);
- повышенное потоотделение, кожная сыпь;
- боль в спине, боль в суставах, боль в мышцах;
- нарушение менструального цикла, эректильная дисфункция;
- недомогание, боль в груди, слабость, лихорадка;
- увеличение массы тела;
- повреждения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление желудка и кишечника, инфекция уха;
- новообразования (опухоль);
- аллергия, сезонная аллергия;
- пониженный уровень гормонов щитовидной железы;
- суицидальные мысли, суицидальное поведение*, психотические расстройства, патологическое мышление, безразличие, галлюцинации, агрессия, ненормально повышенное настроение, паранойя (бред преследования);
- амнезия (потеря памяти), понижение тактильной чувствительности, непроизвольные мышечные сокращения, обморок, повышенная потребность в движении, мигрень, судороги, головокружение при вставании, нарушение координации движений, нарушение речи;
- увеличенные зрачки;
- боль в ушах;
- учащение сердцебиения, нарушения со стороны сердца;
- кровотечения (например, желудочное кровотечение)*, повышенное артериальное давление, приливы, появление крови в моче;

- одышка, носовое кровотечение, затруднение дыхания, возможно свистящее дыхание;
- дегтеобразный стул, изменения зубов, воспаление пищевода, заболевания языка, геморрой, повышенное слюноотделение, затруднение глотания, отрыжка;
- припухлость вокруг глаз, крапивница, выпадение волос, зуд, пурпурные пятна на коже, сухость кожи, заболевание кожи с образованием волдырей, сухость кожи, отек лица, холодный пот;
- остеоартрит (воспаление костей и суставов), подергивание мышц, мышечные судороги, слабость в мышцах;
- более частое мочеиспускание, затруднение или неспособность к мочеиспусканию, недержание мочи, увеличение объема мочи, ночное мочеиспускание;
- сексуальная дисфункция, интенсивное менструальное кровотечение, женская сексуальная дисфункция;
- отек нижних конечностей, озноб, затруднение при ходьбе, жажда;
- повышение печеночных ферментов, уменьшение массы тела.

Во время лечения сертралином или вскоре после его отмены сообщалось о появлении суицидальных мыслей и суицидальном поведении (см. раздел 2).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- дивертикулит, отечность лимфоузлов, понижение количества тромбоцитов (кровяных пластинок)*, понижение количества белых кровяных клеток*;
- тяжелые аллергические реакции;
- эндокринные расстройства;
- повышенный уровень холестерина, нарушение контроля уровня сахара в крови (сахарный диабет), низкий уровень сахара в крови, повышенный уровень сахара в крови*, понижение содержания натрия в крови*;
- физические симптомы, вызванные стрессом или эмоциями, кошмарные сновидения, лекарственная зависимость, лунатизм, преждевременная эякуляция;
- кома, ненормальные движения, затруднение движения, повышенная чувствительность, внезапная сильная головная боль (которая может быть признаком тяжелого состояния, известного как синдром обратимой церебральной вазоконстрикции*), нарушения чувствительности;
- пятна перед глазами, глаукома, двоение в глазах, чувствительность глаз к свету, кровоизлияния в глаз, зрачки неодинакового размера*, ненормальное зрение*, нарушения слезотечения;
- инфаркт миокарда, головокружение, обморок, ощущение дискомфорта в грудной клетке, что может быть признаком изменения электрической активности сердца (выявляется на электрокардиограмме) или нарушения ритма сердечных сокращений*; замедление частоты сердечных сокращений;
- нарушение кровообращения в верхних и нижних конечностях;
- учащенное дыхание, образование рубцов в ткани легких (интерстициальная болезнь легких), смыкание горла, затруднения речи, затруднение дыхания, икота;
- образование язв во рту, панкреатит*, кровь в кале, язвы языка, болезненность во рту;
- нарушения функции печени, тяжелые нарушения функции печени*, пожелтение кожи и склер глаз (желтуха)*;
- чувствительность кожи к солнечному свету*, отек кожи*, изменение структуры волос, изменение запаха кожи, сыпь на коже головы;
- распад мышечной ткани*, нарушения со стороны костей;
- затрудненное начало мочеиспускания, сниженное мочеиспускание;
- выделения из молочных желез, сухость вагинальной зоны, выделения из половых органов, болезненное покраснение на половом члене и крайней плоти, увеличение молочных желез*, длительная болезненная эрекция;

- грыжа, пониженная толерантность к лекарственному средству;
- повышение уровня холестерина в крови, изменение результатов лабораторных исследований*, изменения семенной жидкости (спермы), нарушение свертывания крови*;
- необходимость проведения процедуры расширения кровеносных сосудов.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- частичная потеря зрения;
- воспаление толстой кишки, вызывающее диарею;
- тризм* (спазм жевательной мышцы);
- ночное недержание мочи*;
- сильное влагалищное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение) (подробная информация приводится в разделе 2 «Фертильность, беременность и грудное вскармливание»).

* Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

Нежелательные реакции у детей и подростков

В клинических исследованиях с участием детей и подростков в целом наблюдались те же нежелательные реакции, что и у взрослых (см. выше). Наиболее частыми нежелательными реакциями 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 нежелательные реакции как: головокружение, онемение, нарушения сна, возбудимость, тревожность, головная боль, тошнота, рвота и дрожь (см. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата Стимулотон®»).

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Сведения о нежелательных реакциях, а также о неэффективности лекарственных препаратов Вы можете предоставить своему врачу и в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещений о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, тел/факс 242-00-29. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Стимулотон®

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С, в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Стимулотон® содержит:

Действующее вещество: 50 мг или 100 мг сертралина в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), кальция гидрофосфата дигидрат, микрокристаллическая целлюлоза, макрогол 6000, титана диоксид (Е171), гипромеллоза.

Внешний вид препарата Стимулотон® и содержимое упаковки

Внешний вид:

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

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

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Упаковка:

По 10 таблеток, покрытых оболочкой (50 мг) или по 14 таблеток, покрытых оболочкой (100 мг) в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ//алюминиевой фольги. 1, 2 или 3 блистера (50 мг) или 1, или 2 блистера (100 мг) упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555

Факс: (36-1) 803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Венгрия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения.

Представитель держатель регистрационного удостоверения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by.

