

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой 50 мг
Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой 100 мг
(сертралин)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом приема данного лекарственного средства.

- 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. Оно может нанести вред здоровью этих людей, даже если Ваши симптомы совпадают.
- 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 принимать Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой
4. Возможные побочные реакции
5. Условия хранения
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 и принадлежит к группе лекарственных средств, называемых избирательными ингибиторами обратного захвата серотонина; 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, 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).

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 расстройства в социальных ситуациях (например: разговоры с незнакомыми людьми, выступление перед группой людей, прием пищи и напитков в присутствии других людей, беспокойство за свое поведение 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. Что следует знать до начала применения препарата Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой

Не принимайте препарат Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой

- Если у Вас аллергия на сертралин или любое из вспомогательных веществ препарата Стимулотон®, приведенных в разделе 8.
- 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).

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом прежде, чем начать принимать таблетки Стимулотон®.

Не все препараты одинаково подходят для всех пациентов. Перед приемом препарата Стимулотон® предупредите Вашего лечащего врача, если Вы страдаете или перенесли в прошлом какое-либо из следующих заболеваний:

- Серотониновый синдром. В редких случаях этот синдром может возникать при приеме определенных лекарственных средств одновременно с сертралином. (Симптомы приведены в разделе 4 «Возможные побочные реакции»). Ваш врач должен был сказать Вам, страдали ли Вы от такого заболевания в прошлом.
- Если у Вас пониженный уровень содержания натрия в крови, так как это может случиться в результате приема таблеток 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, 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 меняться под воздействием препарата Стимулотон[®], возможно, будет необходимо отрегулировать дозу диабетических лекарственных средств.
- Эпилепсия или припадки. Если у Вас случаются эпилептические припадки, следует немедленно сообщить об этом Вашему врачу.
- Если у Вас маниакально-депрессивное заболевание (биполярное расстройство) или шизофрения. Если у Вас возникнет маниакальный эпизод, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас возникают или ранее возникали мысли о нанесении себе вреда или суицидальные мысли (см. ниже – Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного состояния).
- Если у Вас случаются кровотечения или Вы принимаете лекарственные средства, которые разжижают кровь (например, ацетилсалициловая кислота (аспирин) или варфарин) и 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 нарушение со стороны сердца на электрокардиограмме, называемое удлинением интервала QT.
- 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 побочные эффекты»). 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 покончить с собой. 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.

Вероятно, у Вас возникают подобные мысли:

- Если Вы и раньше думали о том, чтобы нанести себе повреждение или покончить с собой;
- Если Вы 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 покончить с собой, незамедлительно сообщите об этом Вашему 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 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.

Применение препарата у детей и подростков

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 попытки 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 ним/с ней. 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® таблетки, покрытые оболочкой

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время или недавно принимали любые лекарственные средства.

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 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 против сильной боли (например, трамадол).
- Препараты, которые применяют для общего наркоза (фентанил, мивакуриум, суксаметониум).
- Лекарственные средства против мигрени (например, суматриптан).
- Лекарственные средства, разжижающие кровь (варфарин).
- Лекарственные средства против боли/артрита (нестероидные противовоспалительные средства), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин).
- Седативные средства (диазепам).
- Диуретики (мочегонные средства).
- Лекарственные средства для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Лекарственные средства для лечения диабета (толбутамид).
- Лекарственные средства, снижающие 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).

Прием препарата Стимулотон® с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки Стимулотон® можно принимать независимо от приема пищи.

Следует избегать употребления алкоголя во время приема препарата Стимулотон®.

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

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

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.

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;
- посинение 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 Вашим лечащим врачом или акушеркой, которые помогут Вам советом.

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.

По данным экспериментов 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.

Следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед приемом любых лекарственных средств во время беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Психотропные лекарственные препараты, такие как сертралин, могут влиять на способность управлять транспортными средствами и 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 Вашу способность выполнения подобных действий.

3. Как следует принимать препарат Стимулотон® таблетки, покрытые оболочкой

Всегда принимайте Стимулотон®, точно следуя указаниям Вашего врача.

В случае возникновения каких-либо сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

Обычно 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 ее 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.

Дети и подростки

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 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.

Нарушение функции печени и почек

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.

Способ применения

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

Таблетки Стимулотон® можно принимать независимо от приема пищи.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

В случае возникновения каких-либо сомнений следует проконсультироваться со своим врачом или фармацевтом.

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

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

Если Вы забыли принять таблетку 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 принимать таблетки 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 побочные эффекты, например, головокружение, онемение, нарушения сна, возбуждение или тревога, головные боли, тошнота, болезненное состояние и пошатывание. В случае

возникновения подобных побочных эффектов в результате прекращения приема таблеток Стимулотон® следует проконсультироваться с врачом.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

4. Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Стимулотон® может вызвать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов.

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

Незамедлительно сообщите врачу:

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

Следующие побочные эффекты наблюдались у взрослых во время клинических исследований.

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

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

Частые побочные эффекты (могут возникнуть у 1 из 10 пациентов):

- боль в горле, простуда, насморк;
- пониженный аппетит, повышенный аппетит;
- тревога, депрессия, беспокойство, сниженный сексуальный интерес, нервозность, чувство неловкости, 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.

Нечастые побочные эффекты (могут возникнуть у 1 из 100 пациентов):

- воспаление желудка и кишечника, инфекция уха;
- опухоль;
- аллергия, сезонная аллергия;
- пониженный уровень гормонов щитовидной железы;
- амнезия (потеря памяти), понижение 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;
- отек глаз, крапивница, выпадение волос, зуд, пурпурные пятна на коже, сухость кожи, заболевание кожи с образованием волдырей, сухость кожи, отек лица, холодный пот;
- остеоартрит, подергивание мышц, мышечные судороги, слабость в мышцах;
- частое ночное мочеиспускание, затруднение или неспособность к мочеиспусканию, недержание мочи, увеличение объема мочи, ночное мочеиспускание;
- сексуальная дисфункция, интенсивное вагинальное 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).**

Редкие побочные эффекты (могут возникнуть у 1 из 1000 пациентов):

- 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;
- плохое кровообращение 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 эрекция;
- грыжа, пониженная толерантность к лекарственному средству;
- повышение уровня холестерина в крови, изменение результатов лабораторных исследований*, нарушение свертывания крови*;
- процедура расширения кровеносных сосудов.

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных):

- тризм* (спазм жевательной мышцы);
- энурез*.

* Побочные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

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 (см. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата Стимулотон®»).

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

Сообщения о побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Условия хранения

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

Нельзя применять таблетки Стимулотон® 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.

7. Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Стимулотон®

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 таблеток 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 для пациентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

Н-1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 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

Stimuloton PIL BY 201905

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь