Инструкция по применению
Серената Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Торрент
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сертралин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Сертралин

Состав

1 таб. сертралин (в форме гидрохлорида) 100 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия, кальция гидрофосфата дигидрат, гидроксипропилцеллюлоза, полисорбат, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание: После приема препарата внутрь абсорбция сертралина из ЖКТ значительная, но происходит медленно. Cmax в плазме крови достигается через 4.5-8.4 ч. Биодоступность во время приема пищи повышается на 25%, при этом время достижения Cmax укорачивается. Распределение: При однократном ежедневном приеме Css в плазме крови достигается в течение недели. Связывание сертралина с белками плазмы составляет 98%. Vd >20 л/кг. Сертралин выделяется с грудным молоком. Данных о его проницаемости через плацентарный барьер нет. Метаболизм и выведение: Сертралин интенсивно метаболизируется при "первом прохождении" через печень, подвергаясь N-деметилированию. Его основной метаболит - N-десметилсертралин менее активен по сравнению с исходным соединением. Метаболиты выделяются с мочой и калом в равных количествах. Около 0.2% сертралина выводится почками в неизмененном виде. T1/2 составляет 22-36 ч и не зависит от возраста или пола. Для N-десметилсертралина этот показатель составляет 62-104 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях: При нарушении функции печени T1/2 и AUC увеличиваются. Независимо от степени тяжести почечной недостаточности фармакокинетика сертралина при его постоянном применении не изменяется. Сертралин не подвергается диализу.

Показания

— депрессии различной этиологии (лечение и профилактика) — обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР) — панические расстройства (с агорафобией или без) — посттравматические стрессорные расстройства (ПТСР).

Способ применения и дозы

Взрослым при депрессиях и ОКР препарат назначают в начальной дозе 50 мг 1 раз /сут утром или вечером. Суточную дозу можно постепенно, не ранее, чем через неделю увеличить с 50 мг до максимальной ежедневной дозы в 200 мг. При панических расстройствах и ПТСР начальная доза составляет 25 мг 1 раз/сут утром или вечером. Через неделю можно увеличить дозу до 50 мг 1 раз/сут, а затем постепенно, не ранее, чем через неделю, дневную дозу можно увеличить с 50 мг до максимальной ежедневной дозы в 200 мг. Удовлетворительный терапевтический результат достигается обычно через 7 дней от начала лечения. Однако для достижения полного терапевтического эффекта требуется регулярный прием препарата в течение 2-4 недель. При лечении ОКР для достижения хорошего результата может потребоваться 8-12 недель. Минимальная доза, обеспечивающая терапевтическое действие, сохраняется в дальнейшем как поддерживающая. Детям при ОКР препарат назначают в зависимости от возраста. Для детей в возрасте от 6 до 12 лет начальная доза составляет 25 мг 1 раз/сут утром или вечером. Через неделю дозу можно увеличить до 50 мг 1 раз/сут. Для детей и подростков в возрасте от 12 до 17 лет начальная доза составляет 50 мг 1 раз/сут, утром или вечером. Дневную дозу можно постепенно, не ранее, чем через неделю, увеличить с 50 мг до максимальной суточной дозы 200 мг. Чтобы избежать передозировки, следует учитывать меньшую массу тела у детей по сравнению со взрослыми и при увеличении дозы более 50 мг /сут необходимо тщательное наблюдение за этой категорией больных и при первых признаках передозировки отменить препарат. У пациентов пожилого возраста специального подбора дозы не требуется. При тяжелых нарушениях функции печени дозу препарата следует уменьшить или же увеличить интервалы между приемами. У пациентов с нарушениями функции почек специального подбора дозы не требуется.

Противопоказания

— нестабильная эпилепсия — детский возраст до 6 лет — беременность — период лактации — совместное применение сертралина и ингибиторов МАО (при замене одного препарата на другой следует воздержаться от приема антидепрессантов в течение 14 дней) — совместное применение сертралина с триптофаном или фенфлурамином — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат при органических заболеваниях головного мозга (в т.ч. при задержке умственного развития), маниакальных состояниях, эпилепсии, печеночной и/или почечной недостаточности, снижении массы тела.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности препарата Серената при беременности не проводилось. Назначение препарата беременным женщинам противопоказано. Женщины репродуктивного возраста, у которых предполагается проведение лечения препаратом Серената, должны использовать эффективные методы контрацепции. Сертралин выделяется с грудным молоком. Достоверные данные о безопасности применения сертралина в период лактации отсутствуют. Поэтому при необходимости назначения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита (редко - повышение), вплоть до анорексии, диспептические расстройства (метеоризм, тошнота, рвота, диарея), боль в животе; при длительном применении в 0.8% случаев - асимптоматическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (при отмене препарата происходит нормализация активности ферментов). Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: сонливость, головная боль, головокружение, тремор, бессонница, тревога, ажитация, гипомания, мания, нарушения походки, слабость, Во время лечения сертралином были отмечены экстрапирамидные расстройства, дискинезии, тремор, судороги, нарушения зрения. Двигательные нарушения чаще отмечались у больных с указаниями на их наличие в анамнезе или при сопутствующем применении антипсихотических средств. Со стороны эндокринной системы: расстройства эякуляции, снижение либидо, нарушения менструального цикла, гиперпролактинемия, галакторея. Со стороны обмена веществ: повышенное потоотделение, снижение массы тела; 0.8% (чаще у пациентов пожилого возраста, а также при приеме диуретиков или ряда других препаратов) - транзиторная гипонатриемия (данный побочный эффект связывают с синдромом неадекватной секреции АДГ). Дерматологические реакции: покраснение кожи, кожная сыпь; редко - мультиформная эритема. При прекращении лечения: редко - синдром отмены: возможны парестезии, гипостезии, симптомы депрессии, галлюцинации, агрессивные реакции, психомоторное возбуждение, беспокойство или симптомы психоза, которые невозможно отличить от симптомов основного заболевания.

Передозировка

Симптомы: тяжелых симптомов передозировки сертралина не выявлено даже при назначении препарата в высоких дозах. Однако при одновременном приеме с другими препаратами или этанолом может возникать тяжелое отравление. Передозировка может вызвать серотониновый синдром с тошнотой, рвотой, сонливостью, тахикардией, ажитацией, головокружением, психомоторным возбуждением, диареей, повышенным потоотделением, миоклонусом и гиперрефлексией. Лечение: специфических антидотов нет. Требуется интенсивная поддерживающая терапия и постоянное наблюдение за жизненно важными функциями организма. Вызывать рвоту не рекомендуется. Введение активированного угля может быть более эффективным, чем промывание желудка. Необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей. У сертралина большой Vd, поэтому повышение диуреза, проведение диализа, гемоперфузии или переливание крови может оказаться неэффективным.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении препарат Серената и ингибиторов МАО, как избирательно действующих (селегилин), так и с обратимым типом действия (моклобемид) возможно развитие тяжелых осложнений, включая серотониновый синдром. Аналогичные осложнения, иногда со смертельным исходом, возникают при назначении ингибиторов МАО на фоне лечения антидепрессантами, угнетающими нейрональный захват моноаминов или сразу после их отмены. При одновременном применении избирательных ингибиторов обратного нейронального захвата серотонина и ингибиторов МАО возникают: гипертермия, ригидность, миоклонус, лабильность вегетативной нервной системы (быстрые колебания параметров дыхательной и сердечно-сосудистой системы), изменения психического статуса, включая повышенную раздражительность, выраженное возбуждение, спутанность сознания, которое в некоторых случаях может перейти в делириозное состояние или кому. При совместном назначении производных кумарина и сертралина отмечается значительное увеличение протромбинового времени (рекомендуется контролировать протромбиновое время в начале лечения препаратом Серената и после его отмены). Фармакокинетическое взаимодействие Сертралин связывается с белками плазмы крови. Поэтому необходимо следует учитывать возможность его взаимодействия с другими препаратами, связывающимися с белками (например, с диазепамом, толбутамидом и варфарином). При одновременном применении с циметидином наблюдается значительное уменьшение клиренса сертралина. При длительном лечении сертралином в дозе 50 мг/сут в случае одновременного применения наблюдается повышение концентрации в плазме крови дезипрамина, который

метаболизируется при участии изофермента CYP2D6. В экспериментальных исследованиях по изучению лекарственного взаимодействия in vitro показано, что метаболические процессы, происходящие при участии изоферментов CYP3A3/4, - бета-гидроксилирование эндогенного кортизола и метаболизм карбамазепина и терфенадина - не изменяются при длительном назначении сертралина в дозе 200 мг /сут. Концентрация в плазме крови толбутамида, фенитоина и варфарина при длительном назначении сертралина в той же дозе также не изменяется. Таким образом, можно сделать заключение, что сертралин не ингибирует активность изофермента CYP2C9. Сертралин не влияет на концентрацию диазепама в сыворотке крови, что говорит об отсутствии ингибирования изофермента CYP2C19. По данным исследований in vitro сертралин практически не влияет или минимально угнетает изофермент CYP1A2. Фармакокинетика лития не изменяется при одновременном применении сертралина, однако в таких случаях чаще наблюдается тремор. Также как и назначение других избирательных ингибиторов обратного нейронального захвата серотонина, совместное применение сертралина с лекарственными средствами, влияющими на серотонинергическую передачу (например, с литием), требует повышенной осторожности. При замене одного ингибитора нейронального захвата серотонина на другой нет необходимости в "периоде отмывания". Однако требуется соблюдать осторожность при изменениях курса лечения. Следует избегать совместного назначения триптофана или фенфлурамина с сертралином. Сертралин вызывает минимальную индукцию микросомальных ферментов печени. Одновременное назначение сертралина и антипирина в дозе 200 мг приводит к достоверному уменьшению T1/2 антипирина, хотя возникает это всего в 5% наблюдений. При одновременном применении сертралин не изменяет бета-адреноблокирующее действие атенолола. При одновременном применении сертралина в дозе 200 мг/сут с глибенкламидом или дигоксином лекарственного взаимодействия не выявлено.

Особые указания

Сертралин не следует назначать в течение 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО. Ингибиторы МАО не назначают в течение 14 дней после отмены сертралина. У больных, получающих электросудорожную терапию отсутствует достаточный опыт применения препарата Серената. Возможный успех или риск подобного комбинированного лечения не изучен. Больные, страдающие депрессией, являются группой риска в отношении суицидальных попыток. Эта опасность сохраняется до развития ремиссии. Поэтому от начала лечения и до достижения оптимального клинического эффекта за больными следует установить постоянное медицинское наблюдение. При одновременном применении препарата Серената и лекарственных средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, требуются особая осторожность и тщательный контроль состояния пациента. Использование в педиатрии С осторожностью следует применять препарат у детей в возрасте старше 6 лет. В период лечения употребление алкоголя запрещено. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Назначение сертралина, как правило, не сопровождается нарушением психомоторных функций. Однако его применение одновременно с другими препаратами может привести к нарушению внимания и координации движений. Поэтому во время лечения сертралином управлять транспортными средствами, специальной техникой или заниматься деятельностью, связанной с повышенным риском не рекомендуется.

Условия хранения

В сухом месте