Инструкция по применению
Стимулотон таблетки 100 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сертралин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Белые или почти белые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, с гравировкой «Е 272» на одной и с риской - на другой стороне; без запаха.Таблетку можно разделить на равные дозы.

Действующее вещество

Сертралин

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг сертралина в каждой таблетке (в виде 111,90 мг сертралина гидрохлорида).Перечень вспомогательных веществмагния стеарат гипролозанатрия карбоксиметилкрахмал (тип А) кальция гидрофосфата дигидрат целлюлоза микрокристаллическая; оболочка: гипромеллозамакрогол 6000 титана диоксид (Е171).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Стимулотон® применяется для лечения:• депрессии и профилактики рецидива депрессии у взрослых в возрасте от 18 лет;• обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР) у взрослых, детей и подростков в возрасте от 6 лет и старше;• панического расстройства у взрослых в возрасте от 18 лет;• социального тревожного расстройства у взрослых в возрасте от 18 лет;• посттравматического стрессового расстройства (ПТСР) у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат Стимулотон® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая дозаДепрессия и ОКРНачальная доза – 50 мг в сутки. Суточную дозу можно повышать с шагом 50 мг и с интервалом как минимум одна неделя в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг. Панические расстройства, ПТСР и социальное тревожное расстройствоЛечение начинают с дозы 25 мг в сутки (таблетку дозировкой 50 мг можно разделить на равные дозы 25 мг), которую увеличивают через одну неделю до 50 мг в сутки. Затем суточную дозу можно повышать с шагом 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг. Если у Вас есть нарушения функции печени или почек, сообщите об этом врачу и придерживайтесь его рекомендаций.Применение у детей и подростковПрепарат Стимулотон® следует применять у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет только для лечения ОКР. Подростки в возрасте 13–17 лет с ОКР Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 50 мг в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг. Дети в возрасте 6–12 лет с ОКРЛечение рекомендуется начинать с дозы 25 мг в сутки (таблетку дозировкой 50 мг можно разделить на равные дозы 25 мг), с последующим увеличением дозы через одну неделю до 50 мг в сутки. В дальнейшем при недостаточном эффекте дозы 50 мг Ваш врач может увеличить дозу в течение нескольких недель. Максимальная доза составляет 200 мг в сутки. Путь и (или) способ введенияВнутрь один раз в сутки утром или вечером, вне зависимости от приема пищи.Продолжительность терапииВрач посоветует, как долго Вам следует принимать данный лекарственный препарат. Это будет зависеть от характера заболевания и того, насколько хорошо Вы реагируете на лечение. Может пройти несколько недель, пока Ваше состояние начнет улучшаться.Лечение депрессии обычно следует продолжать не менее 6 месяцев после улучшения симптомов. Если Вы забыли принять препарат Стимулотон®Примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы прекратили прием препарата Стимулотон®Не прекращайте прием препарата Стимулотон®, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Ваш лечащий врач постепенно снизит Вам дозу препарата Стимулотон® в течение нескольких недель, а только затем окончательно отменит данный лекарственный препарат. При внезапном прекращении приема данного препарата может возникнуть «синдром отмены», представленный такими нежелательными реакциями, как головокружение, онемение, нарушения сна, тревожное возбуждение или тревожность, головные боли, ощущение тошноты, рвота и дрожь. Если у Вас наблюдаются какие-либо из данных нежелательных реакций или какие-либо другие нежелательные реакции во время прекращения приема препарата Стимулотон®, сообщите об этом лечащему врачу.При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Стимулотон®:• если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на сертралин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;• если Вы принимаете или принимали лекарственные препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) необратимого действия, такими как селегилин, моклобемид или подобные ИМАО препараты (например, линезолид). Не следует начинать прием сертралина в течение 14 дней после отмены необратимых ИМАО, а терапию сертралином следует прекратить за 7 дней до начала терапии необратимыми ИМАО);• если Вы принимаете пимозид (лекарственный препарат для лечения психических расстройств. таких как психоз).

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.БеременностьБезопасность приема сертралина у беременных женщин не была полностью установлена. Сертралин следует применять при беременности только в том случае, если лечащий врач считает, что ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развивающегося плода.Женщинам репродуктивного возраста, которым назначили сертралин, следует пользоваться эффективными средствами контрацепции.Если Вы принимаете препарат Стимулотон® в конце беременности (до 1 месяца до родов), у Вас может повыситься риск обильного влагалищного кровотечения сразу после родов, особенно если ранее у Вас уже были кровотечения. Ваш врач или акушерка должны знать, что Вы принимаете препарат Стимулотон®, чтобы дать Вам соответствующие рекомендации. При приеме препарата во время беременности, особенно во время последнего триместра, лекарственные препараты, такие как препарат Стимулотон®, могут повысить риск возникновения серьезного нарушения у детей, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при которой у новорожденного наблюдаются учащенное дыхание и синюшность. Эти симптомы обычно появляются у ребенка в течение первых 24 часов после рождения. Если это произошло с Вашим ребенком, Вам следует немедленно связаться с акушеркой и/или врачом.У Вашего новорожденного ребенка также могут наблюдаться другие нарушения, которые обычно появляются в течение первых 24 часов после рождения. Симптомы могут включать:• затруднение дыхания;• синеватый цвет кожи или слишком горячая или холодная кожа;• синий цвет губ;• рвота или сложности с кормлением;• сильная усталость, неспособность уснуть или частый плач;• скованность или вялость мышц;• тремор или судороги;• повышенные рефлекторные реакции;• раздражительность;• низкий уровень глюкозы в крови.Если у Вашего ребенка при рождении наблюдаются какие-либо из данных симптомов, или Вас что-то беспокоит в состоянии здоровья Вашего ребенка, свяжитесь с лечащим врачом или акушеркой, которые смогут проконсультировать Вас.Грудное вскармливаниеСертралин проникает в грудное молоко человека. Во время грудного вскармливания препарат можно применять только если Ваш лечащий врач считает, что ожидаемая польза превосходит возможный риск для ребенка.ФертильностьСертралин в исследованиях на животных снижал качество спермы. Теоретически это может повлиять на фертильность у человека, но до настоящего времени это не было доказано.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Стимулотон® может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Прекратите прием препарата Стимулотон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:• Аллергические реакции или аллергия, которые могут включать такие симптомы как зудящие высыпания, отек век, лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания, покраснение или побледнение кожи, свистящее дыхание, головокружение (признаки анафилактоидной реакции или ангионевротического отека);• у Вас возникли депрессивные симптомы с мыслями о самоповреждении или суициде (суицидальные мысли);• у Вас ощущение дискомфорта или беспокойства, потребность в постоянном движении, сопровождающаяся неспособностью сидеть или стоять на месте спокойно (акатизия/психомоторное возбуждение). Вам следует сообщить своему лечащему врачу, если у Вас возникло беспокойство. • у Вас тревожное возбуждение, спутанность сознания, понос (диарея), повышенная температура и повышенное артериальное давление, потливость и учащенное сердцебиение. Это симптомы состояния, известного как серотониновый синдром или злокачественный нейролептический синдром. Данный синдром может возникнуть в редких случаях, если Вы принимаете определенные лекарственные препараты одновременно с сертралином. Лечащий врач может рекомендовать Вам прекратить лечение;• у Вас пожелтела кожа и белки глаз, что может свидетельствовать о повреждении печени.• у Вас тяжелые кожные реакции такие как покраснение кожи, распространенная сыпь с волдырями (полиморфная эритема) (в этом случае может быть поражена ротовая полость и язык). (Это может быть признаком нарушения, которое называется синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);• Если у Вас возникли судороги (судорожный приступ);• Если у Вас эпизод мании.Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Стимулотон®Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):• бессонница;• головная боль*;• сонливость;• головокружение;• диарея;• тошнота;• сухость во рту;• нарушение эякуляции;• повышенная утомляемость*.Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):• симптомы простуды (выделения из носа – ринит), боль, першение, дискомфорт в горле (фарингит);• снижение или повышение аппетита*;• тревога*;• депрессивные симптомы*;• тревожное возбуждение (ажитация)*;• снижение сексуального влечения (либидо)*;• повышенная возбудимость*;• расстройство, характеризующееся стойким или периодически возникающим чувством изменения и отчуждения, раздвоения собственной личности, тела, умственных процессов (деперсонализация);• ночные кошмары*;• скрежет зубами во сне (бруксизм)*;• ощущение онемения и покалывания (парестезия)*;• непроизвольное дрожание (тремор);• напряженность мышц (гипертонус)*; • большое количество ненужных движений (гиперкинез), трудности при ходьбе, скованность, спазмы и непроизвольные сокращения мышц*;• нарушения

вкусовых ощущений (дисгевзия);• нарушение внимания;• нарушение зрения*;• звон в ушах*;• ощущение сердцебиения*;• «приливы» крови к коже лица*;• зевота;• нарушение пищеварения, которое сопровождается тяжестью и болями в верхней части живота (диспепсия);• запор*;• боль в животе*;• рвота*;• скопление газов в желудочно-кишечном тракте (метеоризм); • повышенное потоотделение;• сыпь*;• боль в спине;• боль в суставах (артралгия)*;• боль в мышцах (миалгия);• нарушение менструального цикла;• эректильная дисфункция;• общее недомогание;• боль в груди; • сильная слабость (астения)*;• лихорадка (пирексия)*;• увеличение массы тела*;• травмыНечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):• воспаление желудочно-кишечного тракта (гастроэнтерит); • воспаление среднего уха (средний отит); • патологические разрастания тканей (новоообразования);• аллергические реакции (повышенная чувствительность (гиперчувствительность))*, сезонная аллергия*; • снижение концентрации гормонов щитовидной железы (гипотиреоз)*. • суицидальное мышление/поведение, психотические нарушения*,• нарушение мышления;• безразличие к происходящему (апатия);• нарушения восприятия окружающего мира (галлюцинации)*;• агрессивное поведение*;• болезненно повышенное настроение (эйфория)*;• негатиные подозрения (паранойя);• потеря памяти (амнезия);• снижение чувствительности (гипестезия)*;• непроизвольные мышечные сокращения*;• обморок*;• непроизвольные избыточные движения (гиперкинез)*;• мигрень*;• судороги*;• головокружение, которое вызывается изменением положения головы (постуральное головокружение);• нарушение координации;• нарушения речи;• расширение зрачков (мидриаз)*;• боль в ушах;• учащенное сердцебиение (тахикардия)*, • заболевания сердца;• кровотечения (такие как кровотечение из желудка или кишечника)*;• повышение артериального давления*; • покраснение кожи из-за расширения подкожных сосудов (гиперемия – «приливы»);• кровь в моче(гематурия)*• сужение просвета бронхов, приводящее к затруднению дыхания (бронхоспазм)*;• одышка;• носовое кровотечение*;• кал цвета кофейной гущи (мелена);• поражения зубов;• воспаление пищевода (эзофагит);• воспаление языка (глоссит);• трудности при глотании (дисфагия);• геморрой;• повышенное слюноотделение;• нарушения со стороны языка;• отрыжка;• опухание глаз (периорбитальный отек)*;отек вокруг глаз (периорбитальный отек)*;сыпь с образованием волдырей (крапивница)*;• выпадение волос (алопеция)*;• кожный зуд*; • пятна фиолетового цвета на коже (пурпура)*;• воспаление кожи (дерматит*);• сухость кожи;• отек лица;• холодный пот;• воспаление сустава с последующим разрушением костей (остеоартрит);• мышечные судороги, мышечные спазмы*;• мышечная слабость;• учащенное мочеиспускание;• нарушения мочеиспускания;• задержка мочи;• повышенное мочеиспускание (полиурия);• ночные позывы к мочеиспусканию (ноктурия);• недержание мочи*;• нарушение половой функции;• увеличение количества выделяемой крови во время менструации или удлинение

менструального кровотечения (меноррагия);• вагинальное кровотечение;• нарушение половой функции у женщин;• отеки конечностей (периферические отеки)*;• озноб;• нарушение походки*; • жажда;• снижение массы тела*.• повышение активности «печеночных» ферментов* (трансаминаз) аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ);• Случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения были зарегистрированы в ходе терапии сертралином или вскоре после отмены препарата. Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):• воспаление выпячиваний стенки кишечника (дивертикулит);• увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);• уменьшение количества клеток крови, обеспечивающих свертывание крови (тромбоцитопения)*;• уменьшение количества белых кровяных клеток (лейкопения)*;• тяжелая аллергическая (анафилактойдная) реакция;• повышение концентрации гормона пролактина (гиперпролактинемия)*, • нарушение выработки антидиуретического гормона*; • повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия); сахарный диабет*;• снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия)*;• снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия)*;• повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия)*;• состояние непроизвольного ухода от реальности (конверсионное расстройство)*;• лекарственная зависимость;• сновидения неприятного содержания (паронинрия)*;• хождение во сне;• преждевременная эякуляция;• кома*;• утомительное беспокойство и потребность двигаться, которые часто сопровождаются неспособностью спокойно сидеть или стоять (акатизия);• непроизвольные движения (дискинезия);• повышение чувствительности к внешним воздействия (гиперестезия);• спазм сосудов головного мозга, который может сопровождаться тяжелой пульсирующей головной болью (цереброваскулярный спазм, включая так называемую обратимую вазоконстрикцию сосудов головного мозга и синдром Колла-Флеминга)*;• психомоторное возбуждение*; • нарушения в работе органов зрения, слуха, искаженное осязание, обоняние (сенсорные нарушения);• быстрые порывистые движения в сочетании с медленными судорожными (хореоатетоз);опасная реакция организма на прием лекарственных веществ одновременно с сертралином (серотониновый синдром или злокачественный нейролептический синдром)*, с развитием таких признаков и симптомов как тревожное возбуждение (ажитация), нарушение сознания, повышенная потливость, понос (диарея), повышение температуры тела (лихорадка), повышение артериального давления, напряжение (ригидность) мышц, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия). В некоторых случаях данные симптомы связаны с совместным применением серотонинергических препаратов;• повышение внутриглазного давления (глаукома);• выпадение поля зрения (скотома);• светобоязнь (фотофобия);• кровоизлияние в переднюю камеру глаза*;• разный размер зрачков*• нарушение зрения;• проблемы со слезоотделением (расстройства слезного аппарата); • двоение в глазах (диплопия);• омертвение сердечной мышцы из-за остро возникшей

недостаточности кровотока (инфаркт миокарда)*;• замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);• чувство дурноты, обморок или дискомфорт в грудной клетке, что может быть признаком изменений электрической активности (выявляется на электрокардиограмме (удлинение интервала QTc)) - нарушение ритма сердца (развитие желудочковой аритмии типа «пируэт»); • нарушение кровоснабжения конечностей (периферическая ишемия);• учащенное дыхание и одышка (гипервентиляция);• хроническое воспалительное заболевание легких (интерстициальное заболевание легких)*;• аллерго-воспалительное поражение легочной ткани (эозинофильная пневмония)* ; • спазм горла (ларингоспазм);• судорожный звук во время вдоха (стридор);• нарушение голоса (дисфония);• ослабление дыхания (гиповентиляция);• икота;• язвенное поражение слизистой оболочки полости рта;• воспаление поджелудочной железы (панкреатит)*;• кровь в стуле;• язвенное поражение языка;• воспаление полости рта (стоматит);• нарушение функции печени;• серьезные нарушения функции печени (включая воспаление печени (гепатит); • пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);• печеночная недостаточность; • редкие сообщения о тяжелых кожных нежелательных реакциях: например, синдром Стивенса — Джонсона* и эпидермальный некролиз*, кожная реакция*, реакция повышенной чувствительности к солнечному свету (фотосенсибилизация), ангионевротический отек, нарушение текстуры волос, изменение запаха кожи, образование пузырей на коже (буллезный дерматит), «гусиная кожа» (фолликулярная сыпь);• распад мышечной ткани (рабдомиолиз*);• нарушения со стороны костей;• задержка мочеиспускания*; • уменьшение объема выделяемой мочи (олигурия);• выделения из молочных желез (галакторея)*;• сухость влагалища (атрофический вульвовагинит);• выделения из половых органов;• воспаление крайней плоти и головки полового члена (баланопостит)*;• болезненная длительная эрекция (приапизм) *;• увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия)*;• грыжа;• снижение переносимости препарата;• повышенное содержание холестерина в крови*;• отклонения от нормы результатов лабораторных анализов*;• ухудшение качества спермы (нарушение свойств семенной жидкости);• расширение кровеносных сосудов (процедура вазодилатации).Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):• поражение сетчатки глаза (макулопатия); • воспаление толстой кишки (микроскопический колит)*; • спазм жевательных мышц (тризм)*;• послеродовое кровотечение*.*Нежелательные реакции, выявленные после регистрации препарата.Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростковНежелательные реакция при применении сертралина у детей и подростков были, как правило, аналогичны таковым у взрослых пациентов. Наиболее распространенные нежелательные реакции у детей и подростков включали головную боль, бессонницу, понос (диарею) и ощущение тошноты. Симптомы, которые могут возникнуть после прекращения лечения При внезапном прекращении приема данного

лекарственного препарата могут возникать такие нежелательные реакции как головокружение, онемение частей тела, нарушения сна, тревожное возбуждение или тревожность, головные боли, ощущение тошноты, рвота и дрожь.У пациентов, принимавших лекарственные препараты данного типа, наблюдался повышенный риск возникновения переломов костей.

Передозировка

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток или большую дозу препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в скорую медицинскую помощь. По возможности покажите врачу упаковку препарата или данный листок-вкладыш. Вам может потребоваться медицинская помощь. Симптомы передозировки могут включать изменение сердечного ритма (развитие аритмии «типа пируэт»), тошноту, рвоту, сонливостью, частое сердцебиение (тахикардия), тревожное возбуждение, головокружение, тремор, и в редких случаях – потеря сознания. Специфический антидот для сертралина отсутствует. Введение активированного угля вместе со слабительным может быть более эффективным, чем промывание желудка., поэтому следует учитывать возможность его применения при лечении передозировки. Вызывать рвоту не рекомендуется.Врач будет контролировать основные показатели жизнедеятельности, а также проводить общую симптоматическую и поддерживающую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Стимулотон®. Препарат Стимулотон® в свою очередь также может оказывать влияние на действие некоторых других препаратов.Прием препарата Стимулотон® вместе со следующими препаратами может вызвать серьезные нежелательные реакции и их одновременный прием противопоказан:• лекарственные препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), например, моклобемид (для лечения депрессии) и селегилин (для лечения болезни Паркинсона), антибиотик линезолид и метиленовый синий (для снижения повышенных уровней метгемоглобина в крови);• пимозид (препарат для лечения психических расстройств).Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете указанные ниже лекарственные препараты:• препараты, содержащие амфетамины (используются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)), нарколепсии и ожирения); • растительные лекарственные средства на основе зверобоя (Hypericum perforatum); эффекты зверобоя могут длиться в течение 1–2 недель; • препараты, содержащие аминокислоту триптофан; • опиоиды,

например, трамадол, фентанил (используется при общей анестезии или для лечения хронической боли), другие серотонинергические вещества (включая другие серотонинергические антидепрессанты, амфетамины, триптаны), поскольку повышается риск развития серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния;• препараты, применяемые при анестезии (например, фентанил, мивакурий и суксаметоний); • сильные обезболивающие (анальгетики) [например, метамизол]; • препараты, предназначенные для лечения мигрени (триптаны, например, суматриптан);• препараты, разжижающие кровь, например, варфарин;• препараты, предназначенные для лечения боли/артрита (нестероидные противовоспалительные препараты, такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин);• седативные препараты, например, диазепам;• мочегонные препараты (диуретики)• противоэпилептические препараты (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)• препараты, предназначенные для лечения сахарного диабета (толбутамид);• препараты, снижающие кислотность желудка (омепразол, циметидин, лансопразол, пантопразол, рабепразол);• препараты, предназначенные для лечения мании и депрессии (препараты лития); • Другие препараты, предназначенные для лечения депрессии (амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин;препараты для лечения шизофрении и других психических расстройств (перфеназин, левомепромазин, оланзапин);• препараты, применяемые для лечения повышенного артериального давления, боли в грудной клетке или для регуляции частоты и ритма сердечных сокращений (верапамил и дилтиазем, флекаинид, пропафенон); • препараты, применяемые для лечения СПИД и гепатита С (ингибиторы протеазы, например, ритонавир, телапревир)• препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол);• препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (кларитромицин, телитромицин, рифампицин, эритромицин);• препараты, применяемые для лечения тошноты и рвоты после операции или химиотерапии (например, апрепитант);• препараты, обладающие способностью повышать риск изменений электрической активности сердца (например, некоторые антипсихотические препараты и антибиотики). Препарат Стимулотон® с пищей, напитками и алкоголемНе употребляйте грейпфрутовый сок, так как это может привести к повышению уровня сертралина в крови.Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Стимулотон®.

Особые указания

Перед приемом препарата Стимулотон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата Стимулотон®:• у Вас бывают или ранее были

судорожные приступы (эпилепсия);• у Вас активация мании/гипомании (биполярное расстройство) - расстройств настроения, сопровождающихся повышенной возбудимостью, приливом энергии и частыми переменами настроения;• у Вас шизофрения (психическое расстройство, которое характеризуется значительными нарушениями в восприятии реальности и изменениями поведения), так как может наблюдаться обострение психотических симптомов;• у Вас возникают или возникали мысли о нанесении себе вреда или о суициде; у Вас серотониновый синдром. Данный синдром может возникать в редких случаях, если Вы принимаете определенные лекарственные препараты одновременно с сертралином. Врач сообщит Вам, если Вы страдали от этого в прошлом;Если у Вас появились такие симптомы, как возбудимость, галлюцинации, кома, учащенное сердцебиение, колебания давления, повышение температуры, нарушение координации движений, тошнота, рвота и диарея, так как эти симптомы могут быть проявлением серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома;• у Вас сниженное содержание натрия в крови (гипонатриемия), поскольку уровень натрия может снижаться на фоне лечения сертралином. Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете некоторые лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления, поскольку данные лекарственные препараты также могут влиять на уровень натрия в крови; Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, нарушение концентрации внимания, нарушение памяти, спутанность сознания, слабость и нарушение равновесия, что может приводить к падениям.Если Вы человек пожилого возраста, у Вас может быть повышен риск снижения уровня натрия в крови;• у Вас нарушение работы печени или почек (печеночная и/или почечная недостаточность); лечащий врач может решить, что Вам следует принимать меньшую дозу препарата Стимулотон®; • у Вас сахарный диабет или нарушение контроля концентрации глюкозы крови; сертралин может повлиять на уровень глюкозы в крови и Вам может потребоваться коррекция дозы препаратов для лечения сахарного диабета; • у Вас ранее были кровотечения, склонность к образованию кровоподтеков или имелись угрожающие жизни кровотечения/кровоизлияния на фоне применения СИОЗС;• если Вы беременны (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);• принимаете препараты, разжижающие кровь (например, ацетилсалициловую кислоту [аспирин] или варфарин), которые могут повышать риск кровотечений; • препарат Стимулотон® не предназначен для лечения детей и подростков до 18 лет, за исключением лечения обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР). Если Вы ребенок или подросток и получаете лечение по поводу данного заболевания, врач может посчитать, что Вы нуждаетесь в более тщательном наблюдении; • Вы получаете электросудорожную терапию (ЭСТ);• у Вас проблемы с глазами, как например, некоторые виды глаукомы (повышение внутриглазного давления);• Ваш врач говорил Вам, что у Вас имеется нарушение работы сердца, проявляющееся на

электрокардиограмме в виде удлинения интервала QT, или риск развития желудочковой аритмии;• Если у Вас заболевание сердца, низкий уровень калия или магния в крови, удлинение интервала QT на электрокардиограмме в семейном анамнезе или низкая частота сердечных сокращений, либо если Вы получаете сопутствующую терапию препаратами, удлиняющими интервал QT. Психомоторное беспокойство/акатизияПрименение сертралина может быть связано с развитием состояния, характеризующегося субъективным ощущением дискомфорта или беспокойства и потребностью двигаться, неспособностью сидеть или стоять на месте спокойно (акатизии). Чаще всего такие симптомы наблюдаются в первые недели лечения. Повышение дозы может быть опасным, поэтому если у Вас возникли такие симптомы, сообщите об этом лечащему врачу.Синдром отменыПри отмене препарата часто возникают симптомы отмены, особенно в случае резкой отмены приема препарата (см. раздел 3, подраздел «Если Вы прекратили прием препарата Стимулотон®» и раздел 4). Риск возникновения реакций отмены зависит от продолжительности лечения, дозы и скорости снижения дозы. Обычно эти симптомы легкой и умеренной степени тяжести; тем не менее, в некоторых случаях они могут быть тяжелыми. Обычно эти симптомы возникают в течение первых нескольких дней отмены терапии, но имеются очень редкие сообщения о развитии таких симптомов у пациентов, которые по неосторожности пропустили дозу. Обычно эти проявления не усугубляются и проходят в течение двух недель, за исключением некоторых случаев, когда они могут длиться дольше (2–3 месяца или более).Наиболее частыми реакциями бывают головокружение, нарушения чувствительности (включая парестезию), нарушения сна (включая бессонницу и яркие сновидения), сильное эмоциональное возбуждение (тревожное возбуждение) или тревога, тошнота и/или рвота, непроизвольное дрожание (тремор) и головная боль. В связи с этим рекомендуется отменять препарат постепенно, снижая дозу в течение нескольких недель или месяцев, и всегда следует обсуждать с лечащим врачом наилучший способ прекращения лечения.Суицидальное мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройстваЕсли у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, у Вас иногда могут возникать мысли о нанесении себе вреда или суициде. Эти мысли могу возникать чаще во время начала приема антидепрессантов, поскольку эти лекарственные препараты требуют определенного периода времени, чтобы начать действовать, обычно около двух недель, но иногда дольше.Вероятность возникновения таких мыслей может быть выше в случае:• если ранее у Вас уже возникали мысли о суициде или самоповреждении;• если Вы взрослый человек молодого возраста (18–24 лет). Информация, полученная в клинических исследованиях, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте младше 25 лет с психиатрическими заболеваниями, которые получали лечение антидепрессантами. Если у Вас в какой-либо момент возникли мысли о самоповреждении или суициде, немедленно

обратитесь к лечащему врачу или вызовите скорую помощь.Вам может помочь разговор с родственником или близким другом о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и совместное прочтение с ними данного листка-вкладыша. Вы можете попросить их сообщить Вам, если у них возникнет впечатление, что Ваша депрессия или тревожность усугубляется, или если их начнут беспокоить изменения в Вашем поведении.Сексуальные проблемыПрепараты группы СИОЗС, включая Стимулотон®, могут вызвать нарушение половой функции. Имеются сообщения о длительной сексуальной дисфункции, когда симптомы не исчезали после отмены препаратов.Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.