

Листок-вкладыш – информация для пациента
Сертралин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(сертралин)

Перед приемом препарата внимательно прочитайте этот 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. Это относится также и к нежелательным реакциям, не перечисленным в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

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

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

Препарат Сертралин содержит действующее вещество сертралин. Сертралин относится к группе лекарственных препаратов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС); эти препараты используются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

Препарат Сертралин можно использовать для лечения таких состояний, как:

- Депрессия и профилактика рецидивов депрессии (у взрослых).
- Социальное тревожное расстройство (у взрослых).
- Посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР) (у взрослых).
- Паническое расстройство (у взрослых).
- Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-17 лет).

Депрессия – это заболевание, которое может проявляться такими симптомами, как чувство грусти, плохой сон, неспособность радоваться жизни как прежде.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР) и паническое расстройство – это заболевания, связанные с тревогой, которые сопровождаются такими симптомами, как беспокойство из-за постоянных навязчивых идей, которые заставляют человека выполнять повторяющиеся ритуалы (компульсии).

Посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР) – это состояние, которое может возникнуть после очень эмоционально травмирующего опыта, может проявляться симптомами, похожими на депрессию и тревогу.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия) – это заболевание, связанное с тревогой. Для него характерно чувство сильной тревоги или беспокойства в ситуациях, связанных с общением (например, разговор с незнакомцами, выступление перед группой людей, прием пищи или напитков в присутствии других людей, беспокойство о том, что Вы можете вести себя неловко).

Ваш врач решит, подходит ли этот лекарственный препарат для лечения Вашего заболевания.

Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть вопросы по поводу назначения Вам препарата Сертралин.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сертралин

Не принимайте препарат Сертралин, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на сертралин или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- Вы принимаете или недавно принимали лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), такие как селегилин, моклобемид, или препараты, подобные ингибиторам МАО (например, линезолид). Если Вы прекратили лечение препаратом Сертралин, нужно подождать не менее 1 недели, прежде чем начать лечение ингибиторами МАО. После прекращения лечения ингибиторами МАО необходимо подождать не менее 2 недель, прежде чем можно будет начать лечение препаратом Сертралин;
- Вы принимаете лекарственный препарат пимозид (используется для лечения психических заболеваний).

Особые указания и меры предосторожности

Лекарственные препараты не всегда подходят всем. Сообщите врачу, прежде чем принимать препарат Сертралин, если у Вас наблюдается или было в прошлом любое из следующих состояний:

- Эпилепсия или судороги в прошлом. Если у Вас возник приступ (припадок), немедленно обратитесь к врачу.
- Если у Вас наблюдалось маниакально-депрессивное расстройство (биполярное расстройство) или шизофрения. Если у Вас возник маниакальный эпизод, немедленно обратитесь к врачу.
- Если у Вас есть или были ранее мысли о самоубийстве (см. ниже «Мысли о самоубийстве и ухудшение депрессии или тревожного расстройства»).
- Если у Вас серотониновый синдром. В редких случаях этот синдром может возникать, если Вы одновременно с сертралином принимаете некоторые другие лекарственные препараты (симптомы этого состояния см. в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач скажет Вам, было ли у Вас такое заболевание в прошлом.

- Если у Вас низкий уровень натрия в крови, так как лечение препаратом Сертралин может влиять на уровень натрия. Вам также следует сообщить своему врачу, если Вы принимаете лекарственные препараты для лечения артериальной гипертензии, так как они могут изменять уровень натрия в крови.
- Если Вы пожилого возраста, у Вас может быть более высокий риск снижения уровня натрия в крови (см. выше).
- Если у Вас проблемы с печенью, Ваш врач может принять решение о назначении более низкой дозы препарата Сертралин.
- Если у Вас сахарный диабет. При приеме препарата Сертралин может изменяться уровень глюкозы в крови, при этом может потребоваться коррекция дозы лекарственных препаратов для лечения диабета.
- Если у Вас ранее наблюдались нарушения свертываемости крови или Вы принимаете лекарственные препараты, которые разжижают кровь (например, ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или варфарин) или препараты, которые могут увеличить риск кровотечения.
- Если Вы беременны.
- Если Вы ребенок или подросток в возрасте до 18 лет. Препарат Сертралин можно применять у детей и подростков в возрасте 6-17 лет только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства. Если Вы лечитесь от этого заболевания, Ваш врач будет тщательно следить за Вашим состоянием (см. ниже «Дети и подростки»).
- Если Вы проходите курс электросудорожной терапии (ЭСТ).
- Если у Вас проблемы с глазами, например, некоторые виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление).
- Если у Вас на электрокардиограмме (ЭКГ) наблюдается удлинение интервала QT.
- Если у Вас проблемы с сердцем, низкий уровень калия или низкий уровень магния, удлинение интервала QT в семейном анамнезе, низкая частота сердечных сокращений и Вы одновременно принимаете препараты, которые удлиняют интервал QT.

Беспокойство/акатизия

При приеме сертралина описаны случаи развития акатизии (состояние мучительного беспокойства и потребности двигаться, часто неспособность усидеть или устоять на месте). Чаще всего это состояние возникает в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может быть вредным для пациентов, у которых развиваются такие симптомы. При появлении таких симптомов следует обратиться к врачу.

Реакция отмены

При прекращении приема сертралина, особенно если лечение прекращается внезапно, часто возникает реакция отмены (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск возникновения симптомов отмены зависит от продолжительности лечения, дозы препарата и скорости снижения дозы.

Как правило, эти симптомы легкие или умеренные. Однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми. Обычно они возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения. Как правило, такие симптомы исчезают сами по себе и проходят в течение 2 недель. 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 реакции пациента. Всегда следует обсудить с врачом наилучший способ прекращения лечения.

Мысли о самоубийстве и ухудшение депрессии или тревожного расстройства

Если у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, у Вас иногда могут появиться мысли о том, чтобы причинить себе вред или убить себя. В начале приема антидепрессантов такое состояние может усиливаться, поскольку эти препараты начинают действовать не сразу, а примерно через 2 недели, а иногда и позже.

Скорее всего, Вы можете так думать, если:

- у Вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда;
- Вы молодой человек. Данные, полученные в клинических исследованиях, показали, что у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, получающими антидепрессанты, наблюдается повышенный риск суицидального поведения.

Если у Вас возникнут мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Возможно, Вам будет полезно сообщить родственнику или близкому другу, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сообщить Вам, если, по их мнению, Ваша депрессия или тревога ухудшаются, или они обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

Сексуальные проблемы

Такие препараты, как Сертралин (так называемые СИОЗС), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись после прекращения лечения.

Дети и подростки

Сертралин обычно не используется у детей и подростков младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. При лечении препаратами этого класса пациенты моложе 18 лет имеют повышенный риск развития нежелательных реакций, таких как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебность (в основном, агрессивность, оппозиционное поведение и гнев). Тем не менее, возможно, что врач решит назначить лекарственный препарат Сертралин пациенту в возрасте младше 18 лет, если это будет необходимо.

Если врач назначил препарат Сертралин пациенту младше 18 лет, и Вы хотите обсудить это, пожалуйста, свяжитесь с врачом. Кроме того, если у пациента в возрасте младше 18 лет при приеме препарата Сертралин появятся или ухудшатся какие-либо из перечисленных выше симптомов, Вы должны сообщить об этом врачу.

В длительном исследовании с участием более чем 900 детей в возрасте от 6 до 16 лет продолжительностью до 3 лет оценивалась долгосрочная безопасность сертралина в отношении роста, созревания, обучения (когнитивного развития) и поведенческого развития. В целом, результаты исследования показали, что дети, получавшие сертралин, развивались нормально, за исключением незначительного увеличения массы тела у детей, получавших более высокие дозы препарата.

Другие препараты и препарат Сертралин

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

При одновременном приеме некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Сертралин, или сам препарат Сертралин может влиять на эффективность других лекарственных препаратов.

Прием препарата Сертралин одновременно со следующими лекарственными препаратами может вызвать серьезные нежелательные реакции:

- Лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), такие как моклобемид (применяется для лечения депрессии) и селегилин (применяется для лечения болезни Паркинсона), антибиотик линезолид и препарат метиленовый синий (применяется для снижения высокого уровня метгемоглобина в крови). Не используйте препарат Сертралин одновременно с этими препаратами.
- Лекарственные препараты для лечения психических расстройств (пимозид). Не используйте препарат Сертралин одновременно с пимозидом.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- Препараты, содержащие амфетамины (используются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), нарколепсии и ожирения).
- Растительные препараты, содержащие зверобой, продырявленный (*Hypericum perforatum*). Эффект от зверобоя может длиться 1-2 недели.
- Препараты, содержащие аминокислоту триптофан.
- Лекарственные препараты для снятия сильной боли (например, трамадол).
- Лекарственные препараты, используемые для анестезии или лечения хронической боли (например, фентанил, мивакурий и суксаметоний).
- Лекарственные препараты для лечения мигрени (например, суматриптан).
- Лекарственные препараты для разжижения крови (варфарин).
- Лекарственные препараты для снятия боли/артрита (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин)).
- Седативные препараты (диазепам).
- Диуретики (мочегонные препараты).
- Лекарственные препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Лекарственные препараты для лечения сахарного диабета (толбутамид).
- Лекарственные препараты для лечения повышенной кислотности, язвы желудка и изжоги (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол).
- Лекарственные препараты для лечения мании и депрессии (литий).
- Другие лекарственные препараты для лечения депрессии (например, амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).

- Лекарственные препараты для лечения шизофрении и других психических расстройств (например, перфеназин, левомепромазин и оланзапин).
- Лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления, боли в груди (стенокардия) или для регуляции частоты и ритма сердца (такие как верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропafenон).
- Лекарственные препараты для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин).
- Лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Лекарственные препараты для лечения ВИЧ/СПИД и гепатита С (ингибиторы протеазы, такие как ритонавир, теллапревир).
- Лекарственные препараты для предотвращения тошноты и рвоты после операции или химиотерапии (аппетитанты).
- Лекарственные препараты, повышающие риск изменения электрической активности сердца (например, некоторые нейролептики и антибиотики).

Применение препарата Сертралин с едой, питьем и алкоголем

Таблетки Сертралин можно принимать независимо от приема пищи.

При приеме препарата Сертралин следует избегать употребления алкоголя.

Сертралин не следует принимать в сочетании с соком грейпфрута, так как это может повысить уровень сертралина в организме.

Беременность и грудное вскармливание

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

Безопасность сертралина у беременных полностью не установлена. Сертралин назначается беременным только в том случае, если врач считает, что польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

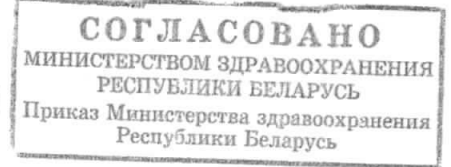
В случае применения препарата Сертралин ближе к концу беременности возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что Вы принимаете препарат Сертралин, чтобы они могли Вас проконсультировать.

При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, такие препараты, как Сертралин, могут увеличить риск развития у детей тяжелого заболевания, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит чаще и его кожа приобретает синюшный оттенок. Эти симптомы обычно появляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если такие симптомы возникли у Вашего ребенка, Вам необходимо немедленно сообщить об этом акушеру и/или врачу.

У новорожденного могут появляться и другие симптомы, которые обычно начинаются в течение первых 24 часов после рождения. Например:

- проблемы с дыханием,

НД РБ
26685-2023



- синеватая, слишком горячая или холодная кожа,
- синюшность губ,
- рвота или неправильное питание,
- вялость, неспособность спать или непрекращающийся плач,
- жесткость или вялость мышц,
- тремор, дрожь или судороги,
- усиленные рефлекторные реакции,
- раздражительность,
- низкий уровень сахара в крови.

Если у Вашего ребенка при рождении появился какой-либо из вышеперечисленных симптомов, или Вы обеспокоены здоровьем вашего ребенка, обратитесь к лечащему врачу или акушерке, которые смогут Вам помочь.

Имеются данные о том, что сертралин выделяется с грудным молоком человека. Сертралин может применяться у женщин в период лактации только в том случае, если врач считает, что польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

По данным экспериментов на животных, некоторые препараты, такие как сертралин, могут оказывать неблагоприятный эффект на качество спермы. Теоретически это может повлиять на фертильность, но влияние на фертильность у человека пока не определено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Психотропные препараты, такие как Сертралин, могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Поэтому Вам не следует водить машину или работать с механизмами, пока Вы не узнаете, как этот препарат влияет на Вашу способность выполнять эти действия.

3. Применение препарата Сертралин

Режим дозирования

Всегда принимайте препарат Сертралин в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обычная рекомендуемая доза составляет:

Взрослые

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство

При депрессии и обсессивно-компульсивном расстройстве обычная эффективная доза составляет 50 мг/сут. Суточная доза может быть увеличена в течение нескольких недель с шагом 50 мг и с интервалами не менее 1 недели. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство

При паническом расстройстве, социальном тревожном расстройстве и посттравматическом стрессовом расстройстве лечение следует начинать с дозы 25 мг/сут и через неделю увеличить ее до 50 мг/сут. Затем суточную дозу можно увеличить с шагом 50 мг с интервалами не менее 1 недели. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

Дети и подростки

Препарат Сертралин у детей и подростков в возрасте 6-17 лет следует применять только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР).

Обсессивно-компульсивное расстройство

Дети в возрасте 6-12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг/сут.

Через неделю врач может увеличить дозу до 50 мг/сут. Максимальная доза составляет 200 мг/сут.

Подростки в возрасте 13-17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг/сут. Максимальная доза составляет 200 мг/сут.

Если у Вас есть проблемы с печенью или почками, сообщите об этом своему врачу и следуйте его указаниям.

Способ применения

Таблетки Сертралин можно принимать независимо от приема пищи.

Принимайте препарат 1 раз в день утром или вечером.

Врач скажет Вам, как долго принимать этот препарат. Это будет зависеть от характера Вашего заболевания и того, насколько хорошо Вы реагируете на лечение. Может пройти несколько недель, прежде чем Ваши симптомы начнут улучшаться. Лечение депрессии обычно следует продолжать в течение 6 месяцев после улучшения состояния.

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Сертралин, чем следовало

Если Вы случайно приняли более высокую дозу препарата Сертралин, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Всегда носите с собой упаковку от этого препарата, независимо от того, есть там таблетки или нет.

Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту и рвоту, учащенное сердцебиение, дрожь, возбуждение, головокружение и, в редких случаях, потерю сознания.

Если Вы забыли принять препарат Сертралин

Если Вы забыли принять препарат Сертралин, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Сертралин

Не прекращайте прием препарата Сертралин до получения соответствующих указаний от врача. Ваш врач порекомендует постепенно уменьшить дозу препарата Сертралин в течение нескольких недель, прежде чем Вы прекратите принимать этот препарат. Если Вы внезапно прекратите принимать препарат Сертралин, у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение, онемение, нарушения сна, возбуждение или тревожность, головные боли, тошнота, рвота и дрожь. Если у Вас наблюдаются какие-либо из этих нежелательных реакций или любые другие нежелательные реакции во время прекращения приема препарата Сертралин, обратитесь к врачу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Сертралин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее частой нежелательной реакцией является тошнота. Нежелательные реакции зависят от дозы и часто исчезают или уменьшаются при продолжении лечения.

Немедленно сообщите своему врачу, если после приема препарата Сертралин у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов, поскольку эти симптомы могут быть серьезными:

- Сильная кожная сыпь с образованием волдырей (мультиформная эритема (это может наблюдаться во рту и на языке)). Это может быть признаком заболевания, известного как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). В этих случаях Ваш врач отменит препарат.
- Аллергическая реакция или аллергия, которые могут включать в себя такие симптомы, как зудящая кожная сыпь, затрудненное дыхание, свистящее дыхание, отек век, лица или губ.
- Возбуждение, спутанность сознания, диарея, высокая температура, повышение артериального давления, повышенное потоотделение и учащенное сердцебиение. Это могут быть симптомы серотонинового синдрома. В редких случаях этот синдром может возникнуть, если Вы одновременно с препаратом Сертралин принимаете некоторые лекарственные препараты. Ваш врач может принять решение прекратить лечение этим препаратом.
- Пожелтение кожи и глаз, что может указывать на повреждение печени.
- Симптомы депрессии с мыслями о причинении себе вреда или самоубийстве.
- Чувство беспокойства и неспособность усидеть или устоять на месте после того, как начали принимать препарат Сертралин. Следует сообщить своему врачу, если Вы начинаете чувствовать беспокойство.
- Эпилепсия (эпилептический припадок).
- Маниакальный эпизод (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

В клинических исследованиях у взрослых наблюдались следующие нежелательные реакции:

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

Бессонница, головокружение, сонливость, головная боль, диарея, тошнота, сухость во рту, нарушение эякуляции, повышенная утомляемость.

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

- простудное состояние, боль в горле, насморк;
- снижение аппетита, повышение аппетита;
- тревога, депрессия, возбуждение, снижение сексуального влечения, нервозность, необычные ощущения, ночные кошмары, скрежетание зубами;
- дрожь, проблемы с мышцами (например, повышенная двигательная активность, напряжение мышц, трудности и скованность при ходьбе, спазмы и произвольные движения мышц)*, онемение и ощущение покалывания, мышечное напряжение, отсутствие внимания, нарушение вкуса;
- нарушения зрения;
- звон в ушах;
- сердцебиение;
- приливы;
- зевота;
- расстройство желудка, запор, боль в животе, рвота, метеоризм;
- повышенное потоотделение, сыпь;
- боль в спине, суставах, мышцах;
- нарушения менструального цикла, эректильная дисфункция;
- недомогание, боль в груди, слабость, лихорадка;
- увеличение массы тела;
- травмы.

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

- гастроэнтерит, инфекции уха;
- опухоль;
- гиперчувствительность, сезонная аллергия;
- низкий уровень гормонов щитовидной железы;
- суицидальные мысли, суицидальное поведение*, психическое расстройство, патологическое мышление, беззаботность, галлюцинации, агрессия, эйфорическое настроение, паранойя;
- нарушение памяти, снижение чувствительности, произвольные мышечные сокращения, потеря сознания, излишняя подвижность, мигрень, судороги, головокружение при вставании, нарушение координации, нарушение речи;
- расширенные зрачки;
- боль в ушах;
- учащенное сердцебиение, проблемы с сердцем;
- кровотечения (например, желудочно-кишечное кровотечение), высокое артериальное давление, приливы, кровь в моче;
- одышка, кровотечение из носа, затрудненное дыхание, возможны хрипы;

- дегтеобразный стул, заболевания зубов, воспаление ~~пищевода~~, воспаление языка, геморрой, повышенное слюноотделение, затрудненное глотание, отрыжка, изменения языка;
- отек глаз, крапивница, выпадение волос, зуд, пурпурные пятна на коже, высыпания на коже в виде волдырей, сухость кожи, отек лица, холодный пот;
- остеоартрит, подергивание мышц, мышечные судороги*, мышечная слабость;
- учащение мочеиспускания, проблемы с мочеиспусканием, неспособность к мочеиспусканию, недержание мочи, ночное мочеиспускание;
- сексуальная дисфункция, чрезмерное вагинальное кровотечение, вагинальное кровотечение, женская сексуальная дисфункция;
- отеки ног, озноб, трудности при ходьбе, жажда;
- повышение уровня ферментов печени, снижение массы тела.
- **Сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время терапии сертралином или сразу после прекращения лечения (см. раздел 2).**

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

- дивертикулит, увеличение лимфатических узлов, снижение количества тромбоцитов*, снижение количества лейкоцитов*;
- тяжелые аллергические реакции;
- эндокринные нарушения*;
- повышение уровня холестерина, нарушение контроля уровня сахара в крови (сахарный диабет), снижение уровня сахара в крови, повышение уровня сахара в крови*, снижение уровня натрия в крови*;
- физические симптомы, вызванные стрессом или эмоциями, кошмарные сновидения*, лекарственная зависимость, лунатизм, преждевременная эякуляция;
- кома, ненормальные движения, затрудненные движения, повышенная чувствительность, внезапная сильная головная боль (которая может быть признаком серьезного состояния, известного как синдром обратимой церебральной вазоконстрикции*), нарушение чувствительности;
- пятна перед глазами, глаукома, двоение в глазах, повышенная чувствительность глаз к свету, кровоизлияния в глаза, зрачки неодинакового размера*, нарушение зрения*, нарушение слезотечения;
- сердечный приступ, головокружение, обморок, ощущение дискомфорта в грудной клетке (могут быть признаками нарушений электрической активности сердца (выявляется на электрокардиограмме) или нарушений сердечного ритма*), замедление частоты сердечных сокращений;
- ухудшение кровообращения в руках и ногах;
- учащенное дыхание, прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная болезнь легких*), сужение гортани, затруднение речи, уменьшение частоты дыхания, икота;
- образование язв во рту, панкреатит*, кровь в кале, язвы на языке, боль во рту;
- проблемы с функцией печени, серьезные проблемы с функцией печени*, пожелтение кожи и глаз (желтуха*);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету*, отек кожи*, изменение структуры волос, изменение запаха кожи, сыпь на коже головы;

- разрушение мышечной ткани*, поражение костей;
- затрудненное начало мочеиспускания, уменьшение мочеиспускания;
- выделения из молочных желез, сухость в области влагалища, выделения из половых органов, болезненное покраснение на половом члене и крайней плоти, увеличение молочных желез*, длительная эрекция;
- грыжа, снижение переносимости препарата;
- повышение уровня холестерина в крови, отклонения от нормы лабораторных анализов*, отклонение от нормы спермы, проблемы со свертываемостью крови*;
- процедура по расширению кровеносных сосудов.

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

- спазм жевательных мышц (тризм)*;
- ночное недержание мочи*;
- частичная потеря зрения;
- воспаление толстой кишки (вызывающее диарею*);
- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), см. в разделе 2 «Беременность и грудное вскармливание».

* Нежелательные реакции, которые были выявлены после начала продаж препарата.

Нежелательные реакции у детей и подростков

В клинических исследованиях с участием детей и подростков нежелательные реакции в целом были аналогичны таковым у взрослых (см. выше). Наиболее частыми нежелательными реакциями у детей и подростков были головная боль, бессонница, диарея и тошнота.

Симптомы, которые могут возникнуть при прекращении лечения

Если Вы внезапно прекратите принимать препарат Сертралин, у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение, нарушение чувствительности, нарушение сна, тревожность или беспокойство, головная боль, тошнота и рвота, тремор (см. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата Сертралин»).

У пациентов, принимающих данных вид препаратов, наблюдался повышенный риск переломов костей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (реквизиты см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

НД РБ
2668Б-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Сертралин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сертралин содержит:

Действующее вещество: сертралин.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг сертралина (в виде сертралина гидрохлорида).

Вспомогательные вещества

Ядро таблетки: кальция гидрофосфат дигидрат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101).

Пленочная оболочка: пленкообразователь (содержит: спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), лецитин (соевый), титана диоксид Е 171).

Внешний вид препарата Сертралин

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской с одной стороны таблетки.

Риска на таблетке предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

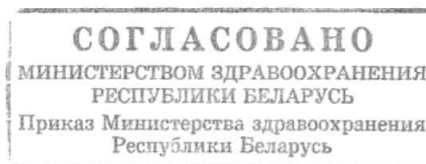
Содержимое упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10х3).

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

НД ВБ
2668Б-2023



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс: +375 (177) 735612, 744280
e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
e-mail: market@borimed.com
тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.