

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
«___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
МИСОЛ®

Международное непатентованное название
Сертралин

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг или 50 мг

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Психоаналептики. Антидепрессанты. Серотонина
обратного захвата ингибиторы селективные. Сертралин.
Код АТХ N06AB06

Показания к применению

- депрессии различной этиологии, профилактика рецидивов больших депрессивных эпизодов
- обсессивно-компульсивные расстройства (ОКР) у взрослых и детей с 6 лет
- панические расстройства с или без агорофобии
- посттравматические стрессорные расстройства (ПТСР)
- социальные тревожные расстройства

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к сертралину или другим компонентам препарата
- одновременное лечение необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) из-за риска развития серотонинового синдрома с такими симптомами, как возбуждение, тремор и гипертермия или период в течение 14 дней после прекращения их приема
- одновременный прием с пимозидом
- нестабильная эпилепсия

- непереносимость галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы/галактозы
- беременность и период лактации
- детский возраст до 6 лет (для пациентов с ОКР)
- детский и подростковый возраст до 18 лет, за исключением пациентов с ОКР

Необходимые меры предосторожности при применении

Применение у детей

Сертралин не рекомендуется детям и подросткам в возрасте младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством в возрасте 6-17 лет.

Суицидальные действия (суицидальные попытки и мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдались среди детей и подростков, получавших антидепрессанты, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Если, основываясь на клинической необходимости, решение о лечении, все-таки принято, пациента необходимо проверить на появление суицидальных симптомов. Кроме того, данные по безопасности детей и подростков, касающиеся роста, созревания и когнитивно-поведенческого развития, ограничены. Врачи должны вести наблюдение за детьми при длительном лечении для выявления нарушений в системе организма.

Переход от селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), антидепрессивных или антиобсессивных препаратов: достаточный опыт в отношении оптимальных сроков перехода от приема СИОЗС, антидепрессивных или антиобсессивных препаратов к приему сертралина, ограничен. При переходе от одного препарата к другому, особенно от длительно действующих препаратов, таких как флуоксетин, требуется уход, особое внимание и медицинский контроль.

Совместное назначение сертралина с другими препаратами, которые усиливают эффекты серотонинергической нейротрансмиссии, такими как триптофан, фенфлюрамин или агонисты 5-HT, или растительным препаратом, зверобоем (гиперицидом).

зверобоя (*hypericum perforatum*), следует принимать с осторожностью и избегать по мере возможности из-за возможности фармакодинамического взаимодействия.

Удлинение интервала QT/желудочковая тахикардия типа «пируэт» (Torsade de Pointes- TdP)

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT и развития желудочковой тахикардии типа «пируэт» в период постмаркетингового применения сертралина. Большинство случаев наблюдалось у пациентов с другими факторами риска удлинения интервала QT/желудочковой тахикардии типа «пируэт». Поэтому сертралин следует использовать с осторожностью у пациентов с факторами риска удлинения интервала QT.

Симптомы мании/гипомании наблюдались у небольшого числа пациентов, получавших антидепрессанты и антиобсессивные препараты, включая сертралин. Поэтому у пациентов с манией/гипоманией в анамнезе сертралин следует применять с осторожностью.

Пациенту, находящемуся в маниакальной фазе, прием сертралина следует прекратить.

У больных шизофренией могут обостриться психотические симптомы.

При терапии сертралином могут появиться *судороги*

Сертралин не рекомендуется пациентам с нестабильной эпилепсией, а за больными с контролируемой эпилепсией требуется тщательное наблюдение. Пациенту, у которого развиваются судороги, прием сертралина нужно прекратить.

Суицид/суицидальные мысли или клиническое ухудшение

Депрессия связана с повышенным риском суицидальных мыслей, нанесением себе увечий и суицида (суицидальные действия). Эта опасность сохраняется до развития ремиссии. Так как улучшение в первые недели лечения и более не наблюдается, до достижения оптимального клинического эффекта следует установить постоянное медицинское наблюдение за пациентом. Общий клинический опыт показывает, что риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях выздоровления.

Другие психические расстройства, при которых назначается сертралин, также могут вызвать повышенный суицидальный риск. Кроме того, эти условия могут быть сопутствующими с депрессивным расстройством тяжелой степени. Те же меры предосторожности, необходимые при лечении больных с депрессивным расстройством тяжелой степени, следует соблюдать и при лечении пациентов с другими психическими расстройствами.

Пациенты с суицидальными действиями в анамнезе, или те, у кого были суицидальные мысли до начала лечения, подвержены большему риску суицидальных мыслей или суициду, поэтому за ними во время лечения требуется тщательный контроль. У взрослых пациентов с психическими расстройствами наблюдался повышенный риск суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению у пациентов младше 25 лет.

Тщательное наблюдение за пациентами и, в частности, за лицами с высокой группой риска, должно проводиться совместно с медикаментозной терапией, особенно в начале лечения и после изменения доз. Пациенты (и опекуны больных) должны быть информированы о необходимости следить за любым клиническим ухудшением, суицидальным поведением или мыслями и необычными изменениями в поведении и обратиться к врачу немедленно при появлении данных симптомов.

Гипонатриемия

Гипонатриемия может возникнуть в результате лечения СИОЗС или ИОЗНС (ингибиторов обратного захвата норадреналина и серотонина), включая сертралин. Во многих случаях гипонатриемия развивается в

результате синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (НСАГ). Уровень сывороточного натрия снижается до 110 ммоль/л и ниже. Большему риску развития гипонатриемии при приеме СИОЗС и ИОЗНС подвержены пациенты пожилого возраста, пациенты, принимающие диуретики, или пациенты со сниженным объемом циркулирующей крови.

Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, затруднение концентрации внимания, ухудшение памяти, спутанность сознания, слабость и неустойчивость, которая может привести к падениям. Признаки и симптомы с более тяжелыми и/или серьезными случаями включают галлюцинации, обморок, судороги, кому, остановку дыхания и смерть.

Симптомы отмены при прекращении приема сертралина

Симптомы отмены при прекращении лечения общие, особенно если это резкое прекращение. Риск синдрома отмены может зависеть от нескольких факторов, включая длительность лечения, дозировка, частота снижения дозы. Наиболее распространенными реакциями являются: головокружение, нарушение чувствительности (включая парестезию), нарушения сна (включая бессонницу и глубокие сны), возбудимость или тревога, тошнота и/или рвота, тремор и головная боль. Как правило, эти симптомы проявляются в легкой или умеренной степени; однако у некоторых пациентов они могут проявляться и в тяжелой форме. Они обычно появляются в течение первых нескольких дней после прекращения лечения, но о таких симптомах сообщалось очень редко, они появлялись у пациентов, случайно пропустивших дозу. Как правило, эти симптомы самоизлечивающиеся и обычно проходят в течение 2 недель, хотя у некоторых людей они могут проявляться дольше (2-3 месяца и более). Следовательно, рекомендуется постепенное снижение дозы сертралина при прекращении приема препарата более нескольких недель или месяцев, в зависимости от потребностей пациента.

Акатизия/психомоторное возбуждение

Применение сертралина приводит к развитию акатизии, характеризующейся неприятным или тревожным беспокойством и нуждой двигаться чаще, а также неспособностью спокойно сидеть или стоять. Чаще всего, это происходит в течение первых нескольких недель лечения. У пациентов, у которых появились такие симптомы, повышение дозы может привести к пагубным последствиям.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)/ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина (ИОЗСН) могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел «Нежелательные реакции»). Сообщалось о длительной сексуальной дисфункции, при которой симптомы продолжались, несмотря на прекращение приема СИОЗС/ИОЗСН.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может изменять гликемический контроль. Может потребоваться корректировка дозы инсулина и/или пероральных гипогликемических препаратов.

Аномальное кровотечение/кровотечение

При приеме СИОЗС поступали сообщения о кожных кровотечениях (кровоподтеки, пурпура и другие геморрагические проявления), желудочно-кишечных или гинекологических кровотечениях. Пациентам, принимающим СИОЗС, а также пациентам с нарушениями свертываемости крови в анамнезе следует соблюдать осторожность, особенно при одновременном применении с препаратами, влияющими на тромбоцитарную функцию (антикоагулянты, атипичные антипсихотические препараты и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и НПВП). SSSRIs/SNRIs могут увеличить риск послеродовых кровотечений (см. разделы «Беременность и лактация», «Нежелательные реакции»).

Электросудорожная терапия

Клинические исследования об установлении рисков и пользы от комбинированного применения ЭСТ и сертралина, не проводились.

Лактоза

Поскольку лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактозу (см. раздел 6.1), пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Ларр или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать это лекарство.

Натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, практически не содержит натрия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

- с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) отмечаются тяжелые осложнения при одновременном применении сертралина и ИМАО (включая необратимого типа ИМАО (селегилин), обратимого типа селективного действия (моклобемид) и обратимого типа неселективного действия (линезолид) и возникают серьезные побочные эффекты: тремор, миоклонус, обильное потоотделение, тошнота, рвота, головокружение и гипертермию с признаками, напоминающими злокачественный нейрорептический синдром, судороги и смерть. Антибиотик линезолид является слабым обратимым и неселективным ингибитором МАО, и его не следует назначать пациентам, получавшим сертралин. Лечение сертралином следует начинать более чем через 14 дней после лечения ИМАО, а также лечение сертралином следует прекратить за 7 дней до лечения ИМАО (см. раздел 4.3).

- одновременный прием сертралина и *пимозид* противопоказан. Повышение уровня *пимозид* примерно на 35% наблюдалось при приеме однократной дозы 2 мг *пимозид* (см. раздел 4.3).

- одновременное применение сертралина и *алкоголя, алкоголь-содержащих препаратов* не рекомендуется
- одновременное использование сертралина в дозе 200 мг/сут с *карбамазепином, галоперидолом или фенитоином* не влияет на когнитивные и психомоторные характеристики у здоровых лиц
- необходимо проявлять осторожность при одновременном использовании *фентанила* (используется для общей анестезии или для лечения хронической боли), других серотонинергических препаратов (включая другие *серотонинергические антидепрессанты, триптаны*) и других опиатов (см. раздел 4.4).
- одновременное использование сертралина с другими препаратами, которые могут продлить интервал QT (например, некоторые антипсихотики и антибиотики), может увеличить риск удлинения QT и/или желудочковых аритмий (например, *torsade de pointes*).
- совместное применение сертралина с *литием* усиливает появление тремора, что свидетельствует о возможном фармакодинамическом взаимодействии. При одновременном введении сертралина с литием пациенты должны контролироваться.
- Плацебо-контролируемое исследование на здоровых добровольцах показало, что длительный прием сертралина в дозе 200мг/сут не приводит к клинически значимому ингибированию метаболизма фенитоина. Тем не менее, поскольку появились сообщения о некоторых случаях высокой экспозиции фенитоина у пациентов, принимающих сертралин, рекомендуется контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови после начала терапии сертралином с соответствующей корректировкой дозы фенитоина. Кроме того, одновременное применение *фенитоина* и сертралина может привести к снижению уровня сертралина в плазме. Не исключено, что другие индукторы CYP3A4, такие как *фенобарбитал, карбамазепин, зверобой (Hypericum perforatum)* и *рифампицин* могут снизить уровень сертралина в плазме.
- слабость, гиперрефлексия, нарушение координации, спутанность сознания, тревога и волнение могут возникнуть после применения сертралина и *суматриптана*. Симптомы серотонинергического синдрома могут возникнуть и при приеме других средств того же класса (*триптаны*) и других серотонинергических препаратов (в том числе других серотонинергических антидепрессантов) и других опиатов. Если сопутствующее лечение сертралином оправдано, то следует проявлять осторожность (см. раздел 4.4).
- одновременный прием сертралина 200 мг в сутки с *варфарином* приводит к небольшому, но статистически значимому увеличению протромбинового времени, которое может в редких случаях привести к дисбалансу значения МНО (международного нормализованного отношения). Требуется тщательный контроль протромбинового времени в начале и после прекращения терапии сертралином.

- одновременное применение с *циметидином* приводит к значительному снижению клиренса сертралина. Клиническая значимость этих изменений неизвестна.
- сертралин не влияет на способность *атенолола* блокировать бета-адренергические рецепторы.
- никаких взаимодействий *дигоксина* с сертралином при дозе 200 мг в день не наблюдалось.
- риск кровотечения может увеличиться при одновременном применении СИОЗС, включая сертралин, с препаратами, влияющими на функцию тромбоцитов (например, *НПВС*, *ацетилсалициловая кислота* и *тиклопидин*) или другими препаратами, которые могут увеличить риск кровотечения (см. раздел 4.4).
- СИОЗС могут снижать активность холинэстеразы в сыворотке, что приводит к длительной нервно-мышечной блокаде миовакурии или других нервно-мышечных блокирующих агентов.
- сертралин может действовать как ингибитор CYP 2D6 от легкой до умеренной степени. Длительный прием сертралина 50 мг в сутки приводили к умеренному (в среднем 23-37%) увеличению концентрации *дезипрамина* в плазме (маркер активности изофермента CYP 2D6) в стационарном состоянии. Клинически релевантные взаимодействия могут возникать с другими субстратами CYP 2D6 с узким терапевтическим показателем, таким как антиаритмические средства класса 1С, такие как пропafenон и флекаинид, трициклические антидепрессанты и типичные антипсихотические средства, особенно при приеме высоких доз сертралина.

Сертралин не играет клинической роли в качестве ингибитора CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19 и CYP 1A2.

Совместное применение сертралина с мощными ингибиторами CYP3A4 (например, ингибиторы протеазы, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, кларитромицин, телитромицин и нефазодон) может привести к еще большему воздействию сертралина. Это также относится к умеренным ингибиторам CYP3A4 (например, апрепитант, эритромицин, флуконазол, верапамил и дилтиазем). Использование сильных ингибиторов CYP3A4 следует избегать во время лечения сертралином.

Уровни сертралина в плазме увеличиваются примерно на 50% у медленных метаболизаторов по CYP2C19, в сравнении от быстрых метаболизаторов. Нельзя исключать взаимодействия с мощными ингибиторами CYP2C19 (например, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, флуоксетин и флувоксамин).

Специальные предупреждения

Применении в педиатрии

Сертралин не рекомендуется детям и подросткам в возрасте младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством в возрасте 6-17 лет.

Суицидальные действия (суицидальные попытки и мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдались среди детей и подростков, получавших антидепрессанты, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Если, основываясь на клинической необходимости, решение о лечении, все-таки принято, пациента необходимо проверить на появление суицидальных симптомов. Кроме того, данные по безопасности детей и подростков, касающиеся роста, созревания и когнитивно-поведенческого развития, ограничены. Врачи должны вести наблюдение за детьми при длительном лечении для выявления нарушений в системе организма.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста и у молодых пациентов характер и частота побочных реакций схожи. При приеме СИОЗС или ИОЗН, включая сертралин, наблюдались случаи, связанные с клинически значимой гипонатриемией у пациентов пожилого возраста, которые могут быть подвержены большему риску возникновения побочных действий.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Сертралин подвергается интенсивному метаболизму при "первом прохождении" через печень. У пациентов с легкой стабильной степенью тяжести цирроза наблюдалось увеличение периода полувыведения препарата и примерно в три раза увеличение AUC и C_{max} , по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Поэтому применять сертралин пациентам с заболеваниями печени следует с осторожностью. Если сертралин применяется у пациентов с печеночной недостаточностью, необходимо использовать более низкую дозу или увеличивать интервалы между приемами. Сертралин не следует применять у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточности легкой и умеренной степени (клиренс креатинина 30-60 мл/мин или 0,5-1 мл/с) или с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени (клиренс креатинина 10-29 мл/мин или 0.167-0.483 мл/с), фармакокинетические параметры многократных доз (AUC_{0-24} или C_{max}), существенно не отличались от контрольной группы. Коррекция дозы сертралина в зависимости от степени нарушения функции почек, не требуется.

Беременность

Использование сертралина у беременных женщин хорошо не изучено. Сообщалось, что применение сертралина во время беременности вызывает симптомы сравнимые с реакцией отмены у некоторых новорожденных, матери которых принимали сертралин. Это явление также наблюдалось при применении других антидепрессантов СИОЗС. Поэтому применение сертралина во время беременности противопоказано, если только клиническое состояние женщины не достигло уровня, когда преимущество лечения, значительно превышает потенциальный риск. Следует наблюдать за новорожденными, если применение сертралина матерью продолжалось

на поздних сроках беременности, особенно в третьем триместре. Следующие симптомы могут проявляться у новорожденного в случаях применения сертралина на поздних сроках беременности: нарушение дыхания, цианоз, апноэ, судороги, нестабильность температуры, трудности с кормлением, рвота, гипогликемия, гипертония, гипотония, гиперрефлексия, тремор, нервозность, раздражительность, летаргия, постоянный плач, сонливость и трудности со сном. Эти симптомы могут быть вызваны либо серотонинергическими эффектами, либо симптомами отмены. В большинстве случаев осложнения начинаются немедленно или вскоре (менее чем через 24 часа) после родов.

Кормление грудью

Так как сертралин проникает в грудное молоко, то использование сертралина у кормящих матерей противопоказано, если только по усмотрению врача польза перевешивает риск.

Фертильность

Данные, полученные в ходе исследований на животных, воздействия сертралина на параметры фертильности не показали.

Случаи из практики исследования при приеме некоторых СИОЗС показали, что влияние на качество спермы у человека обратимо. Воздействие на фертильность у человека до настоящего времени не изучалось.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Следует учитывать, что психотропные препараты могут ухудшить психические или физические способности, поэтому пациенты должны быть предупреждены об этом и не рекомендуется выполнение потенциально опасных задач, таких как управление автомобилем или другими опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Первичное лечение

Депрессия и ОКР: рекомендуемая доза составляет 50 мг/сут.

Паническое расстройство, ПТСР и социальное тревожное расстройство: начальная доза составляет 25 мг в день. Через неделю дозу можно увеличить до 50 мг один раз в день. Данный режим дозирования при ранней терапии снижает частоту побочных эффектов, характерных для панического расстройства.

Подбор дозы

Депрессия, ОКР, паническое расстройство, ПТСР: пациентам, не реагирующие на дозу 50 мг, могут увеличивать дозу для эффективности лечения. Дозу следует увеличивать постепенно, но не раньше, чем через неделю с 50 мг до максимальной суточной дозы 200 мг. Дозу нельзя менять чаще, чем один раз в неделю с учетом 24-часового периода

выведения сертралина.

Удовлетворительный терапевтический результат достигается через 7 дней. Однако, для улучшения терапевтического эффекта необходим более длительный период, особенно при ОКР.

Поддерживающая терапия: доза при длительной поддерживающей терапии должна быть минимально эффективной, с последующей корректировкой в зависимости от терапевтического ответа.

Депрессия: длительное лечение также необходимо для профилактики рецидива депрессивного эпизода тяжелой степени (ДЭТС). Рекомендуемая доза для профилактики рецидивов ДЭТС такая же, как и для лечения текущего эпизода. Пациентам с депрессией необходимо проходить лечение, по меньшей мере, 6 месяцев, до исчезновения всех симптомов.

Паническое расстройство и ОКР: продолжительное лечение панического расстройства и ОКР следует оценивать регулярно, так как профилактика рецидивов для данных заболеваний не изучена.

Дети и подростки с ОКР

Возраст 13–17 лет: Начальная доза - 50 мг один раз в день.

Возраст 6–12 лет: Начальная доза - 25 мг один раз в день. Через неделю дозу можно увеличить до 50 мг один раз в день.

По мере необходимости, можно увеличивать последующие дозы при неэффективности дозы 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная доза составляет 200 мг в сутки. Однако, при увеличении дозы более 50 мг следует принимать во внимание меньшую массу тела у детей по сравнению со взрослыми. Дозу нельзя менять раньше, чем через одну неделю.

Метод и путь введения

Таблетки МИСОЛ® можно принимать независимо от приема пищи один раз в сутки, утром или вечером.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Токсичность: согласно имеющимся данным, сертралин обладает повышенным уровнем опасности передозировке. Сообщалось о передозировках только сертралина в дозе до 13,5 г. Сообщалось о случаях смерти, связанных с передозировкой сертралина, главным образом в комбинации с другими лекарственными средствами и/или алкоголем. Следовательно, любая передозировка должна подвергаться медикаментозному лечению.

Симптомы: сонливость, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота), тахикардия, тремор, возбуждение, головокружение, менее часто - кома.

Лечение: назначение активированного угля, симптоматическая терапия, поддержание жизненно важных функций. Специфических антидотов к сертралину нет.

Указание на наличие риска симптомов риска

Следует избегать резкой отмены препарата. При прекращении лечения сертралином, дозу следует снижать постепенно в течение одной-двух недель, чтобы снизить риск реакции синдрома отмены. Если непереносимые симптомы возникают после снижения дозы или после прекращения лечения, то можно возобновить прием назначенных ранее доз. Впоследствии врач может продолжить постепенно снижать дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто ($\geq 1/10$)

- бессонница, вертиго (11 %), сонливость (13 %), головная боль* (21 %)
- диарея (18 %), тошнота (24 %), сухость во рту (14 %)
- нарушение эякуляции (14 %)
- утомление (10 %) *

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- фарингит
- анорексия, повышение аппетита*
- депрессия, деперсонализация, кошмар, тревога*, агитация*, нервозность, снижение либидо, бруксизм*
- парестезия*, тремор, гипертония, дисгевзия, нарушение внимания
- звон в ушах*
- нарушения зрения
- учащённое сердцебиение*
- приливы*
- зевота*
- боль в животе*, рвота*, запор*, диспепсия, метеоризм
- сыпь, гипергидроз
- миалгия
- эректильная дисфункция
- боль в груди*

Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- инфекции верхних дыхательных путей, ринит
- галлюцинация*, эйфорическое настроение*, апатия, патологическое мышление
- судороги*, непроизвольное мышечное сокращение*, неправильная координация*, гиперкинезия, амнезия, гипестезия*, нарушение речи, постуральное головокружение, обморок, мигрень*
- боль в ухе

- тахикардия
- гипертония*, покраснение
- бронхоспазм*, диспноэ, носовое кровотечение
- эзофагит, дисфагия, геморрой, обильное слюноотделение, болезнь языка, отрыжка
- периорбитальный отек*, пурпура*, аллопеция*, холодный пот, сухость кожи, крапивница*
- остеоартрит, мышечная слабость, боль в пояснице, мышечная судорога
- ночная полиурия, задержание мочи*, полиурия, поллакиурия, болезненный позыв на мочеиспускание
- влагалищное кровотечение, сексуальная дисфункция, женская сексуальная дисфункция, нерегулярные менструации
- недомогание*, озноб, лихорадка*, астения*, жажда*
- снижение массы тела*, увеличение массы тела*

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- дивертикулит, гастроэнтерит, средний отит
- неоплазма¹
- лимфаденопатия
- гиперхолестеринемия, гипогликемия
- конверсионное расстройство, лекарственная зависимость, психическое расстройство*, агрессия*, паранойя, суицидальное мышление/поступки, лунатизм, преждевременная эякуляция
- кома*, хореоатетоз, дискинезия, гиперестезия, сенсорное нарушение
- глаукома, нарушение слезных органов, светобоязнь, двоение в глазах, мидриаз*
- инфаркт миокарда, брадикардия, заболевание сердца
- периферийная ишемия
- ларингоспазм, гипервентиляция, гипервентиляция, стридор, дисфония, икота
- мелена, гематохезия, стоматит, язвенный глоссит, болезнь зубов, воспаление языка, язвенный стоматит
- аномальная функция печени
- дерматит, буллезный дерматит, фолликулярная сыпь, ненормальная текстура волос, необычный запах кожи
- поражение костей
- олигурия, недержание мочи*, затрудненное начало мочеиспускания
- меноррагия, атрофический вульвовагинит, баланопостит, генитальные выделения, приапизм*, галакторея*
- припухлость, фиброзирование в месте инъекции, снижение переносимости препарата, нарушение походки
- увеличение уровня аминотрансферазы*, увеличение уровня аспартата аминотрансферазы*, патологические изменения в семенной жидкости
- травма
- вазодилатация

Частота неизвестна

- лейкопения, тромбоцитопения
- анафилактоидные реакции, аллергические реакции
- гиперпролактинемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (АДГ)
- гипонатриемия
- парониррия, суицидальное мышление/поведение***
- нарушение движений (включая экстрапирамидные симптомы, такие как гиперкинез, гипертонус, дистония, скрежетание зубами или нарушение походки. Также сообщалось признаки и симптом, связанные с синдромом или нейролептическим злокачественным синдромом: в некоторых случаях, связанных с одновременным приемом серотонинергических препаратов, включая возбуждение, спутанность сознания, потоотделение, диарею, лихорадку, гипертензию, ригидность и тахикардию.

Акатизия и психомоторное возбуждение.

Цереброваскулярный спазм (включая синдром обратимого церебрального сужения сосудов и синдром Калла-Флеминга)

- аномальное зрение
- аномальное кровотечение (например, желудочное-кишечное кровотечение)
- интерстициальное заболевание легких
- панкреатит
- серьезные поражения печени (включая гепатит, желтуху и печеночную недостаточность)
- редкие сообщения о тяжелых кожных побочных реакциях (SCAR): например, Синдром Стивенса-Джонсона и эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, светочувствительность, кожная реакция
- артралгия, мышечные спазмы
- гинекомастия, послеродовые кровотечения*
- периферические отеки
- лабораторные и инструментальные исследования, изменение тромбоцитарной функции, повышение уровня холестерина в крови

Если неблагоприятный опыт имел место при депрессии, ОКР, паническом расстройстве, ПТСР и социальном тревожном расстройстве, термин "тело" переклассифицируется в термин "тело" в исследованиях депрессии

¹ Сообщалось об одном случае новообразования у одного пациента, получавшего сертралин, по сравнению с отсутствием случаев в группе плацебо.

* эти побочные реакции также наблюдались в постмаркетинговом опыте.

** в знаменателе используется количество пациентов в данной половой группе в совокупности: сертралин (1118 мужчин, 1424 женщины) плацебо (926 мужчин, 1219 женщин) Для лечения ОКР, только краткосрочные исследования продолжительностью 1-12 недель

*** Сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время терапии сертралином или вскоре после прекращения лечения

Дети

Общий профиль побочных реакций у детей, схож с профилем взрослых.

Очень часто ($\geq 1/10$)

- головная боль (22%),
- бессонница (21%),
- диарея (11%)
- тошнота (15%)

Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

- боль в груди
- мания, лихорадка
- рвота, потеря аппетита, аффективная лабильность, агрессия, возбуждение, нервозность, нарушение внимания, головокружение, гиперкинезия, мигрень, сонливость, тремор, нарушение зрения, сухость во рту, диспепсия, кошмары, усталость, сыпь, акне, носовое кровотечение, метеоризм

Не часто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)

- удлинение QT на ЭКГ
- попытки суицида, депрессия, апатия, галлюцинации, кошмарные сновидения, травмы
- гипервентиляция, судороги, мышечные судороги, экстрапирамидные расстройства, боль в груди, бруксизм
- анемия, недомогание, снижение массы тела
- наружный отит, боль в ушах, глазная боль, расширение зрачка, ринит
- печеночная недостаточность, повышение уровня аланинаминотрансферазы
- цистит, гематурия, альбуминурия, поллакиурия, полиурия
- нарушение менструального цикла, приливы
- крапивница, пурпура, пустулезная сыпь, алопеция, дерматит, заболевания кожи, неприятный запах кожи
- простой герпес

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

Для дозировки 50 мг

активное вещество – сертралина гидрохлорид 55,954 мг, эквивалентно 50,00 мг сертралина

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, повидон (ПВП К30), кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат,

состав пленочной оболочки №1 (Opadry 03A38601 White): гидроксипропил-метилцеллюлоза (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кислота стеариновая (Е570), титана диоксид (Е171)

Для дозировки 100 мг

активное вещество – сертралина гидрохлорид 111.908 мг, эквивалентно 100.00 мг сертралина

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, повидон (ПВП К30), кремния диоксид коллоидный безводный (Аэросил 200), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат,

состав пленочной оболочки №1 (Opadry 03A38601 White): гидроксипропил-метилцеллюлоза (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кислота стеариновая (Е570), титана диоксид (Е171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые и с риской на одной стороне (для дозировки 50 мг).

Таблетки, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые и с риской на одной стороне (для дозировки 100 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 14 таблеток (для дозировки 50 мг) и 5,7 или 14 таблеток (для дозировки 100 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой непрозрачной поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилдихлорид и фольги алюминиевой печатной.

По 3 (для 10 таблеток) или по 1 или 2 (для 14 таблеток) или по 2 или 4 (для 7 таблеток) или по 6 (для 5 таблеток) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz