

Листок-вкладыш – информация для пациента**Сертралин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Сертралин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: сертралин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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. Прием 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, которая называется: психоаналептики; антидепрессанты; селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Данные лекарственные препараты используются для лечения депрессии и/или обсессивно-компульсивного расстройства.

Показания к применению

Препарат Сертралин показан для лечения:

- эпизодов большого депрессивного расстройства и профилактики рецидивов эпизодов большого депрессивного расстройства у взрослых с 18 лет;
- обсессивно-компульсивного расстройства у взрослых и у детей в возрасте от 13 лет и старше.

Способ действия препарата Сертралин

Депрессия — это клиническое заболевание с такими симптомами как грусть, нарушения

сна или неспособность радоваться жизни, как прежде.

Обсессивно-компульсивное расстройство — это заболевание, связанное с тревожностью, с такими симптомами как постоянная обеспокоенность навязчивыми мыслями (обсессия), которые приводят к тому, что пациент выполняет повторяющиеся стереотипные действия (компульсивные побуждения).

Сертралин, входящий в состав препарата Сертралин, является мощным средством для лечения депрессии и обсессивно-компульсивного расстройства. Указанные состояния могут возникать, когда в головном мозге уменьшается количество вещества под названием серотонин. Препарат Сертралин способствует повышению количества серотонина путем подавления его обратного захвата в нейронах и тем самым помогает справиться с этим состоянием.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сертралин

Противопоказания

Не принимайте препарат Сертралин:

- Если у Вас аллергия на сертралин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вы принимаете лекарственные препараты из так называемой группы «необратимые ингибиторы моноаминоксидазы», так как их взаимодействие противопоказано из-за риска развития серотонинового синдрома с такими симптомами, как тревожное возбуждение, тремор и гипертермия. Сертралин следует принимать не ранее чем через 14 дней после прекращения терапии необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы. Терапию сертралином необходимо прекратить не позже, чем за 7 дней до начала лечения необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (см. «Другие препараты и препарат Сертралин»);
- Если Вы принимаете пимозид.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сертралин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственные препараты не всегда подходят всем пациентам. Если Вы страдаете или страдали в прошлом от какого-либо из следующих заболеваний или что-либо из указанного ниже применимо к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу перед тем, как начать принимать Сертралин.

Серотониновый синдром и злокачественный нейролептический синдром

При применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, включая сертралин, были зарегистрированы случаи развития потенциально опасных для жизни синдромов, таких как серотониновый синдром и злокачественный нейролептический синдром. Риск возникновения серотонинового синдрома или злокачественного нейролептического синдрома при лечении селективными ингибиторами обратного захвата серотонина увеличивается при одновременном приеме сертралина с другими серотонинергическими препаратами (включая другие серотонинергические антидепрессанты, амфетамины и препараты группы триптанов), с лекарственными препаратами, ухудшающими метаболизм серотонина (в том числе необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы, например метиленовый синий), антипсихотическими препаратами и другими антагонистами дофамина, а также с опиоидами.

Переход с селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, антидепрессантов или антиобсессивных препаратов

Имеется лишь ограниченный опыт из контролируемых исследований в отношении выбора оптимального времени перехода с приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, антидепрессантов и антиобсессивных препаратов на сертралин. Поэтому следует соблюдать осторожность и основываться на тщательной медицинской оценке при смене препаратов, в особенности лекарственных препаратов длительного действия, таких как флуоксетин.

Другие серотонинергические препараты, такие как триптофан, фенфлурамин и агонисты рецепторов 5-HT

Одновременное назначение сертралина и других лекарственных препаратов, усиливающих эффекты серотонинергической нейротрансмиссии, таких как амфетамины, триптофан, фенфлурамин, агонисты рецепторов 5-HT или растительное лекарственное средство — зверобой обыкновенный (*Hypericum perforatum*), следует осуществлять с осторожностью и по возможности избегать такого применения в связи с потенциальным риском фармакодинамического взаимодействия.

Удлинение интервала QTc/ полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (Torsade de pointes — TdP)

Во время пострегистрационного применения сертралина были зафиксированы случаи TdP и удлинения интервала QTc. Большинство случаев были зарегистрированы у пациентов с повышенным риском удлинения интервала QTc/развития TdP. Влияние на удлинение интервала QTc подтверждено в исчерпывающем исследовании интервала QTc с участием здоровых добровольцев, показавшем статистически значимую положительную

взаимосвязь «воздействие — ответ». Таким образом, у пациентов с дополнительными факторами риска удлинения интервала QTc, такими как заболевание сердечно-сосудистой системы, гипокалиемия или гипомagneмизм, удлинение интервала QTc в семейном анамнезе, брадикардия и одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QTc, сертралин следует применять с осторожностью (см. «Другие препараты и препарат Сертралин»).

Активация маниакального и гипоманиакального состояния

Появление симптомов маниакального или гипоманиакального состояния было зарегистрировано у небольшого процента пациентов, получавших представленные на рынке антидепрессанты и антиобсессивные препараты, в числе которых был и сертралин. В связи с этим сертралин следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе маниакального/гипоманиакального состояния. Во время лечения необходимо тщательное наблюдение врачом за состоянием пациентов. В случае перехода заболевания в маниакальную фазу терапию сертралином следует прекратить.

Шизофрения

У пациентов с шизофренией могут усиливаться психотические симптомы.

Судороги

На фоне лечения сертралином могут возникать судорожные приступы, поэтому следует избегать применения препарата у пациентов с нестабильной эпилепсией и тщательно наблюдать за состоянием пациентов с контролируемой эпилепсией. В случае развития судорожных приступов терапию сертралином следует прекратить.

Суицид/суицидальные мысли/попытки суицида или клиническое обострение

При депрессии повышается вероятность появления суицидальных мыслей и возрастает риск членовредительства и суицида (суицидальные действия и проявления). Этот риск сохраняется до тех пор, пока не наступит значительное улучшение симптомов. Поскольку улучшение может не наступить в течение первых нескольких недель лечения, следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов до наступления улучшения. Клинический опыт на сегодняшний день показывает, что на начальном этапе лечения возможно повышение риска суицида.

При других психических расстройствах, для лечения которых предназначен сертралин, также может быть повышен риск суицидальных действий и проявлений. Эти расстройства также могут сочетаться с большим депрессивным расстройством. В связи с этим при лечении пациентов с другими психическими заболеваниями необходимо соблюдать такие же меры предосторожности, как и при лечении пациентов с большим депрессивным расстройством.

При наличии суицидальных действий и проявлений в анамнезе, а также при наличии существенных проявлений суицидального мышления перед началом лечения повышается вероятность появления суицидальных мыслей и попыток суицида на фоне лечения. В подобных случаях необходимо особенно тщательно наблюдать за состоянием пациентов во время лечения. Метаанализ результатов плацебо-контролируемых клинических исследований по применению антидепрессантов у взрослых пациентов в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами продемонстрировал повышение вероятности суицидального поведения при приеме антидепрессантов по сравнению с плацебо.

При проведении медикаментозной терапии, особенно на начальном этапе и после изменения дозы препаратов, необходимо тщательно контролировать состояние пациентов, прежде всего пациентов из группы с высоким риском суицида. Пациентов (и их опекунов) следует предупредить о необходимости отслеживать появление любых признаков клинического обострения, суицидального поведения или мыслей, а также необычных изменений в поведении. При появлении этих симптомов необходимо незамедлительно обращаться за медицинской помощью.

Сексуальная дисфункция

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. «Возможные нежелательные реакции»). Поступали сообщения о длительной сексуальной дисфункции, симптомы которой сохранялись, несмотря на прекращение приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина.

Дети

Сертралин не следует применять для лечения детей и подростков в возрасте младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством в возрасте 13 лет и старше. В клинических исследованиях суицидальные наклонности (попытки суицида и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессивность, оппозиционное поведение и гнев) чаще наблюдались у детей и подростков, получавших терапию антидепрессантами, чем у тех, кто получал плацебо. В случае если на основании клинической оценки пациента было принято решение проводить терапию, следует тщательно контролировать состояние пациента на предмет симптомов суицидального поведения, особенно в начале терапии. Долгосрочная безопасность в отношении когнитивного, эмоционального, физического и пубертатного созревания у детей и подростков в возрасте от 6 до 16 лет оценивалась в долгосрочном наблюдательном исследовании продолжительностью до 3 лет. Несколько случаев замедления роста и задержки полового созревания были зарегистрированы во время постмаркетингового

периода. Клиническая значимость и причинная обусловленность все еще остаются неясными. При долгосрочной терапии пациентов детского возраста врачи должны осуществлять мониторинг на предмет отклонения от нормы в развитии.

Патологическое кровотечение/кровоизлияние

На фоне применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина были зарегистрированы случаи патологических кровотечений, в том числе кровоизлияний в кожу (подкожных кровоизлияний и пурпуры) и других геморрагических явлений, таких как желудочно-кишечные кровотечения и кровотечения из половых органов (у женщин), в том числе кровотечений с летальным исходом. Прием лекарственных препаратов групп селективные ингибиторы обратного захвата серотонина/селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина может повышать риск развития послеродового кровотечения (см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» и «Возможные нежелательные реакции»). При применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина у пациентов рекомендуется соблюдать осторожность, в особенности при одновременном применении с лекарственными препаратами, известными своим влиянием на функцию тромбоцитов (например, антикоагулянтами, атипичными антипсихотиками и фенотиазинами, большинством трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловой кислотой и нестероидными противовоспалительными средствами), так же, как и у пациентов с нарушениями свертываемости крови в анамнезе (см. «Другие препараты и препарат Сертралин»).

Гипонатриемия

В результате лечения селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, включая сертралин, может развиваться гипонатриемия. Во многих случаях гипонатриемия, по-видимому, является последствием синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона. Были зарегистрированы случаи снижения уровня натрия в сыворотке крови ниже 110 ммоль/л.

У пожилых пациентов риск развития гипонатриемии при приеме селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина может быть повышен. Пациенты, принимающие диуретики или имеющие обезвоживание по другой причине, также могут быть подвержены повышенному риску (см. «Применение у пациентов пожилого возраста»). У пациентов с симптоматической гипонатриемией следует рассмотреть возможность прекращения терапии сертралином; им следует оказать соответствующую медицинскую помощь. Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, нарушение концентрации внимания, нарушение

памяти, спутанность сознания, слабость и нарушение равновесия, которое может привести к падению. Признаки и симптомы, связанные с более тяжелыми и (или) острыми случаями, включали галлюцинацию, обморок, судороги, кому, остановку дыхания и смерть.

Симптомы отмены при прекращении терапии сертралином

После отмены препарата, особенно в случае резкого прекращения приема, часто развивается синдром отмены (см. «Возможные нежелательные реакции»). В клинических исследованиях частота возникновения симптомов отмены составила 23 % у пациентов, прекративших прием препарата, по сравнению с 12 % пациентов, продолживших терапию сертралином.

Вероятность развития симптомов отмены может зависеть от ряда факторов, в том числе от дозы и продолжительности лечения, а также от скорости снижения дозы. К наиболее частым реакциям относятся головокружение, сенсорные нарушения (в том числе парестезия), нарушения сна (в том числе бессонница и яркие сновидения), тревожное возбуждение или тревога, тошнота и (или) рвота, тремор и головная боль. Как правило, это симптомы легкой или умеренной степени, однако в некоторых случаях они могут быть тяжелыми. Обычно эти симптомы развиваются в первые несколько дней после прекращения лечения, но сообщалось об очень редких случаях появления этих симптомов при случайном пропуске приема препарата. Симптомы отмены обычно проходят без лечения в течение 2 недель, но у некоторых пациентов они могут сохраняться в течение более длительного времени (2–3 месяца или дольше). В связи с этим при прекращении терапии рекомендуется постепенно снижать дозу сертралина в течение нескольких недель или месяцев в зависимости от состояния пациента (см. «Прием препарата Сертралин»).

Акатизия/психомоторное возбуждение

Применение сертралина в некоторых случаях сопровождалось развитием акатизии, состояния, характеризующегося неприятным или мучительным ощущением беспокойства и стремлением к движению, сочетающимся с неспособностью спокойно сидеть или стоять. Вероятность развития этих изменений более высока в первые несколько недель лечения. Повышение дозы препарата при наличии данных симптомов может привести к ухудшению состояния.

Нарушение функции печени

Сертралин подвергается экстенсивному метаболическому превращению в печени. По данным фармакокинетического исследования по применению многократных доз у пациентов с компенсированным циррозом печени легкой степени тяжести наблюдалось увеличение периода полувыведения препарата и приблизительно трехкратное увеличение

значений площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации ($C_{\max}$) по сравнению с пациентами без нарушений функции печени. Между этими двумя группами не отмечалось значимых различий по степени связывания препарата с белками плазмы крови. К применению сертралина у пациентов с заболеваниями печени необходимо подходить с осторожностью. У пациентов с печеночной недостаточностью следует снизить дозу препарата или уменьшить частоту его приема. Сертралин не рекомендуется принимать пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. «Прием препарата Сертралин»).

Нарушение функции почек

Сертралин подвергается экстенсивному метаболическому превращению, и выведение препарата с мочой в неизмененной форме является дополнительным путем выведения. В исследованиях с участием пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–60 мл/мин) или умеренным и тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 10–29 мл/мин) основные фармакокинетические параметры при многократном приеме препарата (AUC_{0-24} и $C_{\max}$) достоверно не отличались от пациентов с нормальной функцией почек. Коррекция дозы сертралина с учетом степени нарушения функции почек не требуется.

Применение у пациентов пожилого возраста

В клинических исследованиях приняло участие более 700 пациентов пожилого возраста (> 65 лет). Характер и частота возникновения нежелательных реакций у пациентов пожилого возраста были аналогичными таковым у более молодых пациентов.

Однако при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина, в том числе сертралина, у пациентов пожилого возраста, которые могут быть подвержены риску развития гипонатриемии, отмечались случаи клинически значимого снижения уровня натрия в крови (см. «Гипонатриемия»).

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут нарушать контроль гликемии. Таким пациентам может потребоваться коррекция дозы инсулина и (или) перорального гипогликемического средства.

Электросудорожная терапия

Клинических исследований для оценки риска и возможной пользы от комбинированного применения электросудорожной терапии и приема сертралина не проводилось.

Грейпфрутовый сок

Употреблять грейпфрутовый сок во время лечения сертралином не рекомендуется (см.

«Препарат Сертралин с пищей, напитками и алкоголем»).

Влияние на показатели скрининговых анализов мочи

У пациентов, принимавших сертралин, были зафиксированы ложноположительные результаты скрининговых иммунологических анализов на бензодиазепины. Это было обусловлено недостаточной специфичностью иммуноферментных скрининговых анализов. Ложноположительных результатов анализов можно ожидать в течение нескольких дней после прекращения терапии сертралином. Подтверждающие анализы, такие как газовая хроматография/масс-спектрометрия, помогут дифференцировать сертралин от бензодиазепинов.

Закрытоугольная глаукома

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, включая сертралин, могут влиять на размер зрачка, вызывая мидриаз. Этот мидриатический эффект способен вызывать сужение угла глаза, обуславливая повышение внутриглазного давления и закрытоугольную глаукому, в особенности у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В связи с этим сертралин следует применять с осторожностью у пациентов с закрытоугольной глаукомой или с глаукомой в анамнезе. Сертралин способен вызывать сужение угла передней камеры глаза, что может привести к повышению внутриглазного давления и к развитию закрытоугольной глаукомы.

Дети и подростки

Препарат Сертралин не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Вам следует знать, что пациенты в возрасте до 18 лет подвергаются повышенному риску возникновения нежелательных реакций, таких как попытка суицида, мысли о самоповреждении или суициде (суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) во время лечения лекарственными препаратами данного класса. Кроме того, если у Вас появится или ухудшится какой-либо из перечисленных выше симптомов во время приема препарата Сертралин, Вам следует сообщить об этом врачу. Долгосрочная безопасность применения препарата Сертралин в отношении роста, созревания и обучения (когнитивного развития), а также поведенческого развития изучалась в долгосрочном исследовании более чем 900 детей в возрасте от 6 до 16 лет в течение 3 лет. В целом результаты исследования показали, что дети, получавшие сертралин, развивались нормально, за исключением небольшого увеличения веса у получавших повышенную дозу.

Другие препараты и препарат Сертралин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Сертралин, или Сертралин может снижать эффективность действия других лекарственных препаратов, которые принимаются одновременно.

Одновременное применение сертралина и следующих препаратов противопоказано

Ингибиторы моноаминоксидазы

Необратимые ингибиторы моноаминоксидазы (например, селегилин)

Сертралин нельзя применять одновременно с необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы, такими как селегилин. Сертралин следует назначать не ранее чем через 14 дней после отмены необратимых ингибиторов моноаминоксидазы. Следует прекратить прием сертралина как минимум за 7 дней до начала терапии необратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (см. «Противопоказания»).

Обратимые селективные ингибиторы моноаминоксидазы (мокlobемид)

В связи с риском развития серотонинового синдрома не рекомендуется принимать одновременно обратимые селективные ингибиторы моноаминоксидазы, такие как мокlobемид, и сертралин. После применения обратимых ингибиторов моноаминоксидазы можно выдерживать более короткий, чем 14 дней, период до начала приема сертралина. Прием сертралина следует прекратить как минимум за 7 дней до начала терапии обратимыми ингибиторами моноаминоксидазы (см. «Противопоказания»).

Обратимые неселективные ингибиторы моноаминоксидазы (линезолид)

Антибиотик линезолид представляет собой слабый обратимый неселективный ингибитор моноаминоксидазы. Его не следует применять у пациентов, получающих терапию сертралином (см. «Противопоказания»).

Были отмечены тяжелые нежелательные реакции у пациентов, которые недавно прекратили терапию ингибиторами моноаминоксидазы и начали прием сертралина (например, метиленовым синим) или которые недавно отменили прием сертралина и начали терапию ингибиторами моноаминоксидазы. Эти реакции включали в себя тремор, миоклонус, диафореz, тошноту, рвоту, «приливы» крови к коже лица, головокружение, гипертермию с симптомами, напоминающими злокачественный нейролептический синдром, судороги и летальный исход.

Пимозид

Согласно проведенному исследованию, при однократном приеме пимозиды в низкой дозе (2 мг) совместно с сертралином концентрация пимозиды увеличивалась приблизительно на

35 %. Это не было связано с какими-либо изменениями на ЭКГ. Поскольку механизм этого взаимодействия неизвестен, а пимозид отличается узким терапевтическим индексом, одновременный прием пимозида и сертралина противопоказан (см. «Противопоказания»).

Одновременное применение сертралина и следующих препаратов не рекомендуется

Средства, угнетающие центральную-нервную систему, и алкоголь

У здоровых людей одновременное применение сертралина в дозе 200 мг ежедневно не потенцировало эффект алкоголя, карбамазепина, галоперидола или фенитоина на когнитивную и психомоторную деятельность. Тем не менее, употребление алкоголя во время лечения сертралином не рекомендуется.

Другие серотонинергические препараты

Опиоиды (например, фентанил [применяется во время наркоза или для лечения хронической боли]) и другие серотонинергические препараты (включая серотонинергические антидепрессанты, амфетамины, триптаны) рекомендуется назначать с осторожностью.

Особые меры предосторожности

Препараты, увеличивающие интервал QT

Риск удлинения интервала QTc и (или) развития желудочковых аритмий (например, типа «пируэт») может повышаться при одновременном применении сертралина и других лекарственных препаратов, увеличивающих интервал QTc (например, некоторых антипсихотиков и антибиотиков) (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Литий

По данным плацебо-контролируемого исследования с участием здоровых добровольцев, фармакокинетика лития существенно не изменялась при одновременном применении с сертралином. Однако отмечалось усиление тремора (по сравнению с плацебо), что может говорить о возможном фармакодинамическом взаимодействии. При одновременном применении сертралина с препаратами лития следует постоянно наблюдать за пациентами.

Фенитоин

Результаты плацебо-контролируемого исследования у здоровых добровольцев свидетельствуют о том, что длительное применение сертралина в дозе 200 мг в сутки не оказывает клинически значимого ингибирования метаболизма фенитоина. Тем не менее, имеются отдельные сообщения о повышении концентрации фенитоина при одновременном применении с сертралином. Поэтому рекомендуется контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови с момента назначения сертралина с соответствующей коррекцией дозы. Кроме того, на фоне терапии фенитоином и известных индукторов CYP3A4 уровень сертралина в плазме крови может снижаться.

Метамизол

Одновременное применение сертралина с метамизолом, являющимся индуктором метаболизирующих ферментов, включая CYP2B6 и CYP3A4, может способствовать снижению концентрации сертралина в плазме крови с потенциальным снижением клинической эффективности препарата. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении метамизола и сертралина; при необходимости следует контролировать клинический ответ и/или концентрацию лекарственного препарата.

Триптаны

В ходе пострегистрационного применения препарата были зарегистрированы редкие случаи возникновения слабости, гиперрефлексии, нарушения координации движений, спутанности сознания, тревоги и возбуждения у пациентов, одновременно принимающих сертралин и суматриптан. Симптомы серотонинового синдрома могут также появляться при одновременном применении с другими препаратами этого же класса. При наличии клинических показаний для одновременного применения сертралина и триптанов рекомендуется соответствующее наблюдение за состоянием пациента (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Варфарин

При одновременном применении сертралина в дозе 200 мг в сутки с варфарином отмечалось небольшое, но статистически достоверное увеличение протромбинового времени, что в некоторых случаях может приводить к дисбалансу значений Международного Нормализованного Отношения. В связи с этим следует тщательно контролировать показатель протромбинового времени в период начала терапии сертралином и в период отмены препарата.

Другие лекарственные взаимодействия (дигоксин, атенолол, циметидин)

Одновременное применение сертралина и циметидина в значительной степени снижает клиренс сертралина. Клиническая значимость этих изменений неизвестна. Сертралин не влиял на β-адреноблокирующее действие атенолола. Лекарственного взаимодействия между сертралином (200 мг в сутки) и дигоксином также не выявлено.

Препараты, влияющие на функцию тромбоцитов

При одновременном применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (включая сертралин) и препаратов, влияющих на функцию тромбоцитов (например, нестероидные противовоспалительные средства, ацетилсалициловой кислоты и тиклопидина), или препаратов, которые могут повышать риск кровотечений, может отмечаться повышение риска кровотечений (см. «Особые указания и меры

предосторожности»).

Мышечные релаксанты

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина могут снижать активность холинэстеразы в плазме крови, что приводит к увеличению продолжительности действия мышечных релаксантов, например мивакурия или других нервно-мышечных блокаторов, на нервно-мышечную передачу.

Препараты, метаболизируемые цитохромом P450

Сертралин может от легкой до умеренной степени ингибировать изофермент CYP2D6. Установлено, что длительное лечение сертралином в дозе 50 мг в сутки повышает (в среднем на 23–37 %) равновесную концентрацию в плазме крови дезипрамина (маркер активности изофермента CYP2D6). Клинически значимое взаимодействие отмечается также при одновременном применении с лекарственными средствами с узким терапевтическим индексом, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2D6 (например, трициклические антидепрессанты, типичные антипсихотики и антиаритмические лекарственные средства 1С класса, такие как пропафенон и флекаинид). В таких случаях клинически значимое лекарственное взаимодействие особенно часто наблюдается при приеме высоких доз сертралина.

Сертралин клинически значимо не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 и CYP1A2. Это подтверждено исследованиями *in vivo* по изучению взаимодействия с субстратами CYP3A4 (эндогенным кортизолом, карбамазепином, терфенадином, алпразоломом), CYP2C19 (диазепамом) и CYP2C9 (толбутамидом, глибенкламидом и фенитоином). Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что сертралин оказывает незначительное ингибирующее действие на активность CYP1A2 или не оказывает его вовсе.

Прием трех стаканов грейпфрутового сока ежедневно повышает концентрацию сертралина в плазме крови приблизительно на 100 % (по данным перекрестного исследования с участием восьми здоровых японцев). Таким образом, следует избегать одновременного приема сертралина и грейпфрутового сока (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Основываясь на исследованиях взаимодействия сертралина и грейпфрутового сока, нельзя исключить, что одновременное применение сертралина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, ингибиторы протеазы, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, кларитромицин, телитромицин и нефазодон) может приводить к даже большему повышению экспозиции сертралина. Это также касается умеренных ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких как апрепитант, эритромицин, флуконазол,

верапамил и дилтиазем). Таким образом, следует избегать применения мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 во время терапии сертралином. Невозможно также исключать способность других индукторов изофермента CYP3A4 (например, фенобарбитал, карбамазепин, препараты зверобоя продырявленного, рифампицин) снижать концентрацию сертралина в плазме крови. У пациентов, медленно метаболизирующих изофермент CYP2C19, отмечается увеличение концентрации сертралина в плазме крови на 50 % выше, чем у пациентов, быстро метаболизирующих этот фермент. Нельзя исключить взаимодействие между мощными ингибиторами изофермента CYP2C19 (такими как омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, флуоксетин и флувоксамин) и сертралином.

Препарат Сертралин с пищей, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления алкоголя во время приема препарата Сертралин.

Во время лечения препаратом Сертралин не следует употреблять грейпфрутовый сок, поскольку это может привести к повышению уровня сертралина в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Однако большое количество данных свидетельствует о том, что прием сертралина не приводит к врожденным порокам развития. Исследования на животных показали возможное влияние сертралина на репродуктивную функцию, вероятно, это влияние связано с материнской токсичностью, вызванной фармакодинамическими эффектами действующего вещества и (или) прямым фармакодинамическим действием препарата на плод.

У некоторых новорожденных, матери которых принимали сертралин во время беременности, наблюдались симптомы, сходные с реакциями отмены. Этот феномен наблюдался и при приеме других антидепрессантов группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина. Не рекомендуется применять сертралин во время беременности, за исключением случаев, когда предполагаемая польза лечения для матери превышает возможный риск для плода.

Данные наблюдений указывают на повышенный (менее чем в 2 раза) риск послеродового кровотечения после применения препаратов групп селективных ингибиторов обратного захвата серотонина/селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина в течение одного месяца до родов (см. «Особые указания и меры

предосторожности» и «Возможные нежелательные реакции»).

Необходимо наблюдать за состоянием новорожденных, матери которых продолжали принимать сертралин на поздних сроках беременности (особенно в третьем триместре). У новорожденных, матери которых принимали сертралин на поздних сроках беременности, могут наблюдаться следующие симптомы: респираторный дистресс, цианоз, апноэ, судороги, нестабильность температуры тела, затруднения при кормлении, рвота, гипогликемия, гипертонус, гипотонус, гиперрефлексия, тремор, подергивание мышц, повышенная возбудимость, летаргия, длительный плач, сонливость и трудности засыпания. Эти симптомы могут быть связаны с непосредственными серотонинергическими эффектами или могут являться симптомами отмены препарата. В большинстве случаев данные симптомы начинаются непосредственно или вскоре (в течение 24 часов) после рождения.

Эпидемиологические исследования свидетельствуют, что применение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина при беременности (особенно на поздних сроках) может увеличивать риск персистирующей легочной гипертензии новорожденных. Так, наблюдаемая частота персистирующей легочной гипертензии новорожденных составила приблизительно 5 случаев на 1000 новорожденных. При этом в общей популяции персистирующая легочная гипертензия новорожденных встречается с частотой 1–2 случая на 1000 беременностей.

Грудное вскармливание

Согласно опубликованным данным, сертралин и его метаболит N-десметилсертралин в небольших количествах проникают в грудное молоко. При этом в сыворотке крови ребенка эти вещества не определялись или их концентрации были ничтожно малы. Лишь в одном случае концентрация в сыворотке крови младенца составила около 50 % от сывороточной концентрации у матери (при этом видимого негативного влияния на здоровье ребенка не наблюдалось). В настоящее время нет данных о том, что грудное вскармливание на фоне приема сертралина отрицательно влияет на здоровье ребенка. Тем не менее риск нельзя исключить полностью. В связи с этим применение препарата у кормящих матерей не рекомендуется (за исключением тех случаев, когда польза, по мнению врача, превышает риск).

Фертильность

Данные, полученные в исследованиях на животных, свидетельствуют, что сертралин не влияет на показатели фертильности.

Согласно описанным клиническим случаям, прием некоторых селективных ингибиторов обратного захвата серотонина оказывает влияние на качество спермы, но этот эффект

обратим. До настоящего времени не наблюдалось никакого влияния сертралина на фертильность человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Психотропные лекарственные препараты, такие как сертралин, могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Поэтому не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, прежде чем Вы не узнаете, влияет ли данный лекарственный препарат на Вашу способность выполнять эти действия.

3. Прием препарата Сертралин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования

Начальная терапия

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство

Лечение сертралином следует начинать с дозы 50 мг в сутки.

Подбор дозы

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство

Пациентам, не отвечающим на лечение в дозе 50 мг, может понадобиться повышение дозы препарата. Коррекцию дозы препарата следует проводить с шагом 50 мг с интервалом не менее одной недели до достижения максимальной дозы, составляющей 200 мг в сутки. Учитывая, что период полувыведения сертралина составляет 24 часа, изменение дозы препарата чаще одного раза в неделю не рекомендуется.

Начальный терапевтический эффект может наблюдаться в течение 7 дней. Однако, для демонстрации терапевтического ответа обычно требуются более длительные периоды, особенно при обсессивно-компульсивном расстройстве.

Поддерживающая терапия

При длительной терапии дозу препарата следует поддерживать на минимальном эффективном уровне. Впоследствии может потребоваться коррекция дозы в зависимости от терапевтического ответа пациента.

Депрессия

Для профилактики рецидивов эпизодов большого депрессивного расстройства также может быть показан длительный курс приема препарата. В большинстве случаев доза, рекомендуемая для профилактики рецидивов большого депрессивного расстройства,

аналогична дозе, назначаемой для лечения острого эпизода. Лечение пациентов с депрессией следует проводить в течение достаточного периода времени (не менее 6 месяцев), чтобы убедиться в отсутствии симптомов заболевания.

Обсессивно-компульсивное расстройство

В случае продолжительного приема препарата при обсессивно-компульсивном расстройстве следует регулярно оценивать результаты лечения, так как эффективность препарата для профилактики рецидивов такого рода расстройств не доказана.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В пожилом возрасте препарат следует применять с осторожностью из-за повышенного риска развития гипонатриемии. Препарат применяют в том же диапазоне доз, что и у более молодых людей (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы препарата не требуется (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

К применению сертралина у пациентов с заболеваниями печени следует подходить с осторожностью. У пациентов с печеночной недостаточностью следует снизить дозу препарата или уменьшить частоту его приема (см. «Особые указания и меры предосторожности»). Сертралин не следует применять для лечения пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, так как клинические данные для этой категории больных отсутствуют (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Применение у детей и подростков

Эффективность препарата для лечения большого депрессивного расстройства у детей не доказана.

Дети с обсессивно-компульсивным расстройством в возрасте младше 6 лет

Данные о применении у детей младше 6 лет отсутствуют (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети с обсессивно-компульсивным расстройством в возрасте от 6 до 12 лет

Препарат Сертралин не следует назначать у детей в возрасте от 6 до 12 лет, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Подростки с обсессивно-компульсивным расстройством в возрасте от 13 до 17 лет

Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в сутки.

В случае необходимости, если ответ на лечение меньше ожидаемого, дозу препарата в дальнейшем можно повышать с шагом 50 мг в сутки в течение нескольких недель.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Однако при повышении дозы препарата с 50 мг следует учитывать массу тела, которая у детей, как правило, меньше, чем у взрослых пациентов. Промежуток времени до следующего изменения дозы должен быть не меньше одной недели.

Путь и (или) способ введения

Препарат Сертралин следует принимать один раз в сутки утром или вечером, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Принимать препарат необходимо так долго, как назначил лечащий врач. Продолжительность лечения будет зависеть от Вашего заболевания. Может пройти несколько недель, прежде чем Вы почувствуете себя лучше. Продолжайте принимать препарат Сертралин, даже если пройдет некоторое время, прежде чем Вы почувствуете улучшение своего состояния. Лечение депрессии обычно следует продолжать в течение не менее 6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Сертралин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Сертралин больше, чем следовало, Вам может потребоваться медицинская помощь. Немедленно сообщите об этом врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Симптомы

Симптомы передозировки включают побочные эффекты, опосредованные серотонином, такие как сонливость, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошнота и рвота), тахикардия, тремор, тревожное возбуждение и головокружение. В некоторых случаях отмечали развитие комы.

Передозировка может вызвать серотониновый синдром с удлинением интервала QTc, развитием полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (TdP), поэтому в случае передозировки сертралина рекомендуется наблюдать за показателями ЭКГ.

Лечение

Специфический антидот для сертралина отсутствует. Рекомендуется установить и поддерживать проходимость дыхательных путей и, при необходимости, обеспечивать соответствующий уровень оксигенации и функции внешнего дыхания. 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. Рекомендуется контролировать основные показатели работы сердца (например, ЭКГ) и другие основные показатели

жизнедеятельности, а также проводить общую симптоматическую и поддерживающую терапию. У сертралина большой объем распределения, в связи с этим форсированный диурез, проведение диализа, гемоперфузии или переливание крови может оказаться безрезультатным.

Если Вы забыли принять препарат Сертралин

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме.

Если Вы прекратили прием препарата Сертралин

Не прекращайте прием препарата Сертралин без консультации с Вашим врачом. Принимаемую Вами дозу необходимо уменьшать постепенно в течение как минимум 1–2 недель, в противном случае у Вас могут появиться нежелательные реакции (см. «Возможные нежелательные реакции»). В случае возникновения непереносимых нежелательных реакций в течение периода снижения дозы или после отмены препарата, врач может возобновить терапию в прежней дозе, и затем снова снижать дозу, но с более длительными интервалами.

Симптомы отмены при прекращении терапии сертралином

Прекращение лечения сертралином (в особенности резкое) часто приводит к развитию синдрома отмены. Вероятность развития симптомов отмены может зависеть от ряда факторов, в том числе от дозы и продолжительности лечения, а также от скорости снижения дозы. Наиболее часто сообщается о головокружении, нарушении чувствительности, нарушениях сна (включая бессонницу и яркие сны), ажитация или психомоторное возбуждение, тошнота и или рвота, тремор и головная боль. Как правило, это симптомы легкой или умеренной степени, однако в некоторых случаях они могут быть тяжелыми. Обычно эти симптомы развиваются в первые несколько дней после прекращения лечения, но в очень редких случаях эти симптомы могут появиться при случайном пропуске приема препарата. Симптомы отмены обычно проходят без лечения в течение 2 недель, но могут сохраняться в течение более длительного времени (2–3 месяца или дольше).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее частой зарегистрированной нежелательной реакцией является тошнота. Нежелательные реакции зависят от дозы препарата и часто проходят или становятся менее

выраженными при продолжении приема препарата. При приеме препарата возможно повышение артериального давления.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если после приема данного лекарственного препарата у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов, эти симптомы могут быть серьезными:

- Если у Вас возникла сильная кожная сыпь с образованием волдырей (полиморфная эритема) (в этом случае может быть поражена ротовая полость и язык). Это может быть признаком нарушения, которое называется синдромом Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. В таком случае врач прекратит лечение;
- Аллергические реакции или аллергия, которые могут включать такие симптомы как зудящие высыпания, нарушение дыхания, свистящее дыхание, отек век, лица или губ;
- Если у Вас возникло тревожное возбуждение, спутанность сознания, понос (диарея), повышенная температура и повышенное артериальное давление, потливость и учащенное сердцебиение. Это симптомы состояния, известного как серотониновый синдром. Данный синдром может возникнуть в редких случаях, если Вы принимаете определенные лекарственные препараты одновременно с сертралином. Лечащий врач может рекомендовать Вам прекратить лечение;
- Если у Вас пожелтела кожа и белки глаз, что может свидетельствовать о повреждении печени;
- Если у Вас возникли депрессивные симптомы с мыслями о самоповреждении или суициде (суицидальные мысли);
- Если у Вас возникло беспокойство и неспособность спокойно сидеть или стоять после начала приема препарата Сертралин. Вам следует сообщить своему лечащему врачу, если у Вас возникло беспокойство;
- Если у Вас возникли судороги (судорожный припадок);
- Если у Вас эпизод мании (см. раздел 2).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сертралин

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

- Бессонница;
- Головокружение;
- Головная боль*;
- Сонливость;
- Ощущение тошноты;

- Диарея;
- Сухость во рту;
- Нарушение эякуляции;
- Повышенная утомляемость*.

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

- Симптомы простуды, боль в горле (фарингит), насморк (ринит);
- Пониженный аппетит, повышенный аппетит*;
- Тревога*, депрессия*, тревожное возбуждение (ажитация)*, снижение сексуального влечения (либидо)*, повышенная возбудимость, восприятие самого себя, как чужого человека (деперсонализация), ночные кошмары, скрежет зубами во сне (бруксизм)*;
- Дрожь (тремор), проблемы с мышечными движениями (такие как совершение большого количества ненужных движений, напряжение мышц, трудности при ходьбе и скованность, спазмы и непроизвольные сокращения мышц)*, ощущение онемения и покалывания (парестезия)*, напряженность мышц (гипертонус)*, нарушение внимания, нарушения вкусовых ощущений (дисгевзия);
- Нарушение зрения*;
- Звон в ушах*;
- Ощущение сердцебиения*;
- Приливы крови к коже лица*;
- Зевота*;
- Расстройство пищеварения (диспепсия), запор*, боль в животе*, рвота*, повышенное газообразование (метеоризм);
- Повышенное потоотделение, сыпь*;
- Боль в спине, боль в суставах (артралгия)*, боль в мышцах (миалгия);
- Нерегулярные менструации*, нарушение эрекции;
- Общее недомогание*, боль в грудной клетке*, слабость (астения)*, повышение температуры (пирексия)*;
- Увеличение массы тела*;
- Травмы.

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

- Воспаление желудочно-кишечного тракта (гастроэнтерит), воспаление среднего уха (средний отит);
- Патологические разрастания тканей (новообразования);

- Аллергические реакции (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)*, агрессия*, болезненно-повышенное настроение (эйфория)*, негативные подозрения (паранойя);
- Потеря памяти (амнезия), снижение чувствительности (гипестезия)*, непроизвольные мышечные сокращения*, обморок*, непроизвольные избыточные движения (гиперкинезия)*, мигрень*, судороги*, головокружение при вставании, нарушение координации, нарушение речи;
- Расширение зрачков (мидриаз)*;
- Боль в ушах;
- Учащенное сердцебиение (тахикардия)*, заболевания сердца;
- Кровотечения (такие как кровотечение из желудка или кишечника)*, повышенное артериальное давление*, покраснение кожи из-за расширения подкожных сосудов (гиперемия), кровь в моче (гематурия)*;
- Одышка, носовое кровотечение*, сужение просвета бронхов, приводящее к затруднению дыхания (бронхоспазм)*;
- Кал цвета кофейной гущи (мелена), нарушения со стороны зубов, воспаление пищевода (эзофагит), воспаление языка (глоссит), геморрой, усиление слюноотделения, трудности при глотании (дисфагия), отрыжка, нарушения со стороны языка;
- Опухание глаз (периорбитальный отек)*, 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, спазм мышц*, мышечная слабость;
- Учащенное мочеиспускание, проблемы с мочеиспусканием, невозможность помочиться, недержание мочи*, увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), мочеиспускание в ночное время (ноктурия);
- Сексуальная дисфункция, увеличение количества выделяемой крови во время менструации или удлинение менструального кровотечения (меноррагия), кровотечение из влагалища, нарушение половой функции у женщин;
- Отеки конечностей*, озноб, нарушение походки*, жажда;

- Повышение активности печеночных ферментов*, снижение массы тела*;
- Случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения были зарегистрированы в ходе терапии сертралином или вскоре после отмены препарата (см. раздел 2).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Воспаление выпячивания кишечной стенки (дивертикулит);
- Увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), уменьшение количества клеток, обеспечивающих свертывание крови (тромбоцитопения)*, уменьшение количества белых кровяных клеток (лейкопения)*;
- Тяжелая аллергическая (анафилактикоидная) реакция;
- Увеличение концентрации гормона пролактина (гиперпролактинемия)*, нарушение выработки антидиуретического гормона*;
- Повышение концентрации холестерина, сахарный диабет*, снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия)*, повышение концентрации сахара в крови (гипергликемия)*, снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия)*;
- Состояние непроизвольного ухода от реальности (конверсионное расстройство)*, болезненные сновидения (паронирия)*, зависимость от лекарственного препарата, хождение во сне, преждевременная эякуляция;
- Кома*, непроизвольные движения (дискинезия), повышение чувствительности к внешним воздействиям (гиперестезия), спазм сосудов головного мозга (что может быть признаком серьезного состояния, называемого синдромом обратимой церебральной вазоконстрикции и синдромом Колла-Флеминга)*, двигательное беспокойство (психомоторное возбуждение)*, нарушения восприятия, быстрые порывистые движения в сочетании с медленными судорожными (хореоатетоз), также сообщалось о развитии признаков и симптомов, связанных с повышением активности центральной нервной системы на фоне лекарственной зависимости (серотониновый синдром*) или опасных патологических состояний, возникающих на фоне приема психотропных препаратов (злокачественный нейролептический синдром): тревожность (ажитация), нарушение сознания, обильное потоотделение (диафореz), понос (диарея), повышение температуры тела (лихорадка), артериальная гипертензия, напряжение (ригидность) мышц, учащенное сердцебиение (тахикардия). В некоторых случаях данные симптомы связаны с одновременным применением серотонинергических препаратов;
- Выпадение поля зрения (скотома), повышение внутриглазного давления (глаукома),

двоение в глазах (диплопия), светобоязнь (фотофобия), кровоизлияние в глаз*, разный размер зрачков*, нарушение зрения, проблемы со слезоотделением;

- Инфаркт миокарда*, чувство дурноты, обморок или дискомфорт в грудной клетке, что может быть признаком изменений электрической активности (видно на электрокардиограмме [удлинение интервала QTc]) или нарушения ритма сердца*, медленное сердцебиение (брадикардия);
- 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), нарушение голоса (дисфония), судорожный звук во время вдоха (стридор), ослабление дыхания (гиповентиляция), икота;
- Язвы в полости рта, панкреатит*, кровь в стуле, язвы языка, воспаление полости рта (стоматит);
- Нарушение функции печени, серьезные нарушения функции печени (включая воспаление печени (гепатит), пожелтение кожи и 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;
- Затрудненное начало мочеиспускания, уменьшение объема выделяемой мочи (олигурия);
- Выделения из молочных желез (галакторея), сухость влагалища (вульвовагинит), выделения из половых органов, воспаление головки полового члена (баланопостит)*, увеличение молочных желез*, длительная эрекция (приапизм)*;
- Грыжа, снижение переносимости лекарственного препарата;
- Повышение концентрации холестерина в крови, отклонения от нормы показателей лабораторных анализов*, ухудшение качества спермы, проблемы со свертыванием крови*;
- Расширение кровеносных сосудов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Поражение сетчатки глаза (макулопатия);
- Воспаление толстой кишки (микроскопический колит)*;
- Спазм жевательных мышц (тризм)*;
- Послеродовое кровотечение* (для получения дополнительной информации см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» в разделе 2).

**Нежелательные реакции, зарегистрированные после регистрации препарата.*

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

В клинических исследованиях у детей и подростков нежелательные реакции, как правило, были аналогичны таковым у взрослых пациентов.

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

- Головная боль;
- Бессонница;
- Диарея;
- Ощущение тошноты.

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

- Дискомфорт в грудной клетке, что может быть признаком изменений электрической активности (видно на электрокардиограмме [удлинение интервала QTc]);
- Попытки суицида;
- Судороги;
- Экстрапирамидные расстройства;
- Ощущение онемения и покалывания (парестезия);
- Депрессивные симптомы;
- Галлюцинации;
- Пятна фиолетового цвета на коже (пурпура);
- Учащенное дыхание и одышка (гипервентиляция);
- Анемия;
- Нарушение функции печени;
- Повышение активности печеночных ферментов;
- Цистит;
- Простой герпес;
- Отит;

- Боль в ушах;
- Боль в глазных яблоках;
- Расширение зрачков (мидриаз);
- Недомогание;
- Кровь в моче (гематурия);
- Пустулезная сыпь;
- Насморк (ринит);
- Травмы;
- Снижение массы тела;
- Непроизвольные сокращения мышц;
- Нетипичные сновидения;
- Апатия;
- Появление белка в моче (альбуминурия);
- Потребность в многократном мочеиспускании в течение дня и/или ночи при условии выделения нормального или уменьшенного суточного объема мочи (поллакиурия);
- Увеличенное мочеобразование (полиурия);
- Боль в груди;
- Нарушение менструального цикла;
- Выпадение волос (алопеция);
- Дерматит;
- Поражения кожи;
- Изменение запаха кожи;
- Крапивница;
- Скрежет зубами во сне (бруксизм);
- «Приливы» крови к коже лица.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- Энурез.

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 (см. «Если Вы прекратили прием препарата Сертралин»).

У пациентов, принимавших лекарственные препараты данного типа, наблюдался повышенный риск возникновения переломов костей.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Сертралин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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:

Действующим веществом препарата является сертралин.

Сертралин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Сертралин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг сертралина (в виде сертралина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кальция гидрофосфата дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид [Е 171], макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400), полисорбат 80.

Внешний вид препарата Сертралин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Сертралин 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Сертралин 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 10, 14, 20, 28 или 30 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон или банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Фармпроект», Россия

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

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

Россия

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: sales@pharmproject.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org>.