

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 20 ____
г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
МИСОЛ® 50
МИСОЛ® 100

Торговое название

МИСОЛ® 50
МИСОЛ® 100

Международное непатентованное название

Сертралин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг

Состав

Одна таблетка содержит *активное вещество* – сертралина гидрохлорид 55,954 мг или 111,908 мг, эквивалентно 50,00 мг или 100,00 мг сертралина соответственно,

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 (Sepifilm LP 770): гидроксипропилметилцеллюлоза (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кислота стеариновая (Е570), титана диоксид (Е171).

Описание

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

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

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психоаналептики. Антидепрессанты. Серотонина обратного захвата ингибиторы селективные. Сертралин.

Код АТХ N06AB06

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При приеме сертралина в дозе от 50 до 200 мг один раз в сутки в течение 14 дней концентрация сертралина в плазме (C_{max}) достигает пика через 4-8 ч. Средний период полувыведения сертралина составляет около 26 ч. Постоянный уровень сертралина в плазме крови достигается приблизительно через 1 неделю лечения препаратом. Соответственно периоду полувыведения при повторном приеме сертралина в дозе от 50 до 200 мг наблюдается примерно двухкратная кумуляция препарата в сравнении с однократным приемом. При приеме препарата во время еды площадь под кривой незначительно увеличивается, а C_{max} – увеличивается на 25% до достижения времени пиковой плазменной концентрации (T_{max}), а затем уменьшается с 8 ч до 5,5 ч. Сертралин активно биотрансформируется при первом прохождении через печень путем N-десметилирования до основного метаболита - N-десметилсертралина, обнаруживаемого в плазме, с периодом полувыведения от 62 ч до 104 ч. N-десметилсертралин значительно уступает по активности сертралину. Сертралин и N-десметилсертралин подвергаются окислительному дезаминированию и последовательному восстановлению, гидроксированию и глюкуронидной конъюгации. Около 40-45% сертралина выводится с мочой через 9 дней, около 40-45% сертралина выводится с калом, включая 12-14% неизменного сертралина. Сертралин связывается с белками (98%) в концентрации от 20 до 500 нг/мл. Плазменный клиренс у пожилых пациентов на 40 % ниже, чем у молодых.

Фармакодинамика

Механизм действия препарата МИСОЛ® связан с ингибированием нейронального захвата серотонина (5НТ). Очень слабо воздействует на обратный нейрональный захват норадреналина и дофамина. В терапевтических дозах блокирует захват серотонина в тромбоцитах человека. Не обладает сродством к адренергическим (альфа - 1, альфа - 2, бета), холинергическим, ГАМК-ергическим, дофаминергическим, гистаминергическим, серотонинергическим (5НТ 1А, 5НТ 1В, 5НТ 2) или бензодиазепиновым рецепторам. Длительное применение приводит к снижению активности норадреналиновых рецепторов головного мозга; сходный эффект дают другие клинически эффективные антидепрессивные и антиобсессивные препараты. Сертралин не ингибирует моноаминоксидазу. Не вызывает физической и психической зависимости.

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

Способ применения и дозировка

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

Депрессия и ОКР: лечение препаратом МИСОЛ® следует начинать с дозы 50 мг/сут.

Панические расстройства, ПТСР и социальные тревожные расстройства: лечение начинают с дозы 25 мг/сут, которую увеличивают через одну неделю до 50 мг/сут. Применение препарата по такой схеме позволяет снизить частоту ранних нежелательных эффектов лечения, характерных для панического расстройства.

Подбор дозы

Депрессия, ОКР, панические расстройства, ПТСР и социальные тревожные расстройства: при недостаточном эффекте применения препарата у пациентов в дозе 50 мг/сут, его суточную дозу можно увеличить. Дозу следует повышать с интервалом не чаще, чем раз в неделю до максимальной рекомендуемой дозы, составляющей 200 мг/сут.

Начальный терапевтический эффект может проявиться в течение 7 дней, однако полный эффект обычно достигается через 2-4 недели (или даже в течение более длительного времени при ОКР).

Поддерживающая терапия

Поддерживающая доза при длительном лечении должна быть минимальной эффективной – с соответствующими ее изменениями в зависимости от терапевтического эффекта.

Пациенты детской популяции

Безопасность и эффективность сертралина установлены у детей и подростков с обсессивно-компульсивным расстройством (ОКР) в возрасте от 6 до 17 лет.

У подростков в возрасте 13-17 лет, страдающих ОКР, лечение препаратом МИСОЛ® следует начинать с дозы 50 мг/сут.

У детей в возрасте 6-12 лет терапию ОКР начинают с дозы 25 мг/сут, через одну неделю ее увеличивают до 50 мг/сут. В последующем, при недостаточном эффекте дозу можно увеличивать ступенчато от 50 мг/сут до 200 мг/сут по мере необходимости. Однако, чтобы избежать передозировки, при увеличении дозы более 50 мг необходимо принимать во внимание меньшую массу тела у детей по сравнению со взрослыми.

Подбор дозы у детей и подростков

Период полувыведения сертралина составляет приблизительно 1 сутки, поэтому изменение дозы должно происходить с интервалом не менее 1 недели.

Пациенты пожилого возраста

В пожилом возрасте препарат применяют в том же диапазоне доз, что и у более молодых людей.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью следует использовать меньшие дозы или увеличивать интервал между приемами препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью не требуется корректировка дозы.

Побочные действия

Очень часто ($\geq 1/10$)

- бессонница, головная боль, сонливость, головокружение, усталость
- диарея, тошнота, сухость во рту
- нарушения эякуляции

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- фарингит
- анорексия, повышение аппетита
- депрессия, деперсонализация, ночные кошмары, беспокойство, тревога, ажитация, нервозность, снижение либидо, бруксизм, парестезия, тремор, гипертония, дисгевзия, нарушение внимания
- нарушение зрения, шум в ушах
- учащенное сердцебиение, приливы, зевота
- абдоминальная боль, рвота, запор, диспепсия, метеоризм
- кожная сыпь, гипергидроз
- миалгия, боль в груди
- сексуальная и эректильная дисфункция

Не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- инфекции верхних дыхательных путей, ринит
- галлюцинации, эйфория, апатия, патологическое мышление
- судороги, произвольное сокращение мышц, нарушение координации движения, гиперкинезия, амнезия, гипестезия, расстройство речи, спутанность сознания, гипокинезия, гипотония, гипорефлексия
- постуральное головокружение, мигрень, боль в ушах
- тахикардия, гипертензия, гиперемия
- бронхоспазм, одышка, диспноэ, кашель, эпистаксис
- гипертензия, гиперемия, недомогание, озноб, гипертермия, астения, жажда
- эзофагит, дисфагия, геморрой, гиперсекреция слюны, отрыжка
- периорбитальный отек, пурпура, алопеция, холодный пот, сухость кожи, крапивница
- остеоартрит, мышечная слабость, боль в спине, мышечные судороги
- никтурия, задержка мочи, полиурия, поллакиурия, нарушение мочеиспускания
- вагинальные кровотечения, женская сексуальная дисфункция
- недомогание, озноб, повышение температуры, жажда
- снижение или увеличение массы тела

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- дивертикулит, гастроэнтерит
- средний отит

- неоплазма
- лимфоаденопатия
- гиперхолестеринемия, гипогликемия
- лекарственная зависимость, психотические нарушения, агрессия, паранойя, суицидальные мысли/поведение, лунатизм, гипомания, мания, преждевременная эякуляция
- кома, хореоатетоз, дискинезия, гиперестезия, сенсорные нарушения
- нарушение слезоотделения, скотома, диплопия, фотофобия, гифема, мидриаз, экзофтальм, птоз, конъюнктивит, нистагм, глаукома
- инфаркт миокарда, брадикардия, сердечные расстройства, периферическая ишемия
- ларингоспазм, гипервентиляция, гиповентиляция, стридор (свистящее дыхание), дисфония, икота
- стоматит, язвы языка, гиперплазия десен, зубная боль, усугублённый кариес, глоссит, мелена
- нарушения функции печени
- дерматит, буллезный дерматит, фолликулярная сыпь, нарушение структуры волос, ненормальный запах кожи, акне, экзема, гипертрихоз, обесцвечивание кожи, пустулёзная сыпь
- гиперакузия
- нарушения со стороны костей, травмы, грыжа, нарушение походки
- недержание мочи
- меноррагия, атрофический вульвовагинит, баланопостит, генитальные выделения, приапизм, галакторея
- снижение лекарственной толерантности
- повышение активности АЛТ, АСТ
- вазодилатация
- атипичная сперма

Частота неизвестна

- лейкопения, тромбоцитопения, анемия
- анафилактоидные реакции, аллергические реакции,
- гиперпролактинемия, гипотиреозидизм, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (АДГ)
- гипонатриемия, сахарный диабет, гипергликемия
- паранойя, двигательные расстройства, включая экстрапирамидные симптомы, такие как гиперкинезия, гипертония, скрежет зубами, нарушение походки, синкопэ, кошмарные сновидения
- серотонинергический синдром или злокачественный нейролептический синдром, в некоторых случаях связанные с совместным применением серотонинергических лекарственных средств, что включает агитацию, беспокойство, потоотделение, диарею, лихорадку, гипертензию, тахикардию, ригидность, акатизию, психомоторные нарушения, нарушения зрения
- желудочно-кишечные кровотечения, гематурия
- панкреатит, желтуха, печеночная недостаточность, гепатит

- синдром Стивенса-Джонсона, эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, отек лица, периферические отеки, фоточувствительность, зуд
- артралгия, мышечные судороги
- гинекомастия, нарушения менструального цикла
- нарушение функции тромбоцитов, повышение уровня холестерина

Дети

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

Очень часто ($\geq 1/10$)

- головная боль, бессонница
- диарея, тошнота

Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

- боль в груди
- мания, лихорадка
- рвота, потеря аппетита, влияют лабильности, 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, парестезии, 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

Противопоказания

- гиперчувствительность к сертралину или другим компонентам препарата
- неврологические нарушения (в том числе задержка умственного развития)
- маниакальные состояния
- эпилепсия
- снижение массы тела
- одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (ИМАО) и с пимозидом

- непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа, 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

Лекарственные взаимодействия

- 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. Лечение сертралином следует начинать более чем через 14 дней после лечения ИМАО, а также лечение сертралином следует прекратить за 7 дней до лечения ИМАО.
- одновременный прием сертралина и *пимозид* противопоказан. Повышение уровня *пимозид* примерно на 35% наблюдалось при приеме однократной дозы 2 мг *пимозид*.
- 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.
- 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.
- 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 (*триптань*) и других серотонинергических препаратов (в том числе других серотонинергических антидепрессантов) и других опиатов. Если сопутствующее лечение сертралином оправдано, то следует проявлять осторожность.

- 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.

- СИОЗС могут снижать активность холинэстеразы в сыворотке, что приводит к длительной нервно-мышечной блокаде мивакурии или других нервно-мышечных блокирующих агентов.

- сертралин может действовать как ингибитор CYP 2D6 от легкой до умеренной степени. Хронические дозы 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 высоком уровне 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 плазмы увеличиваются примерно на 50% в медленных метаболизмах CYP2C19 по сравнению с быстрыми метаболистами. Нельзя исключать взаимодействия с мощными ингибиторами CYP2C19 (например, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, флуоксетин и флувоксамин).

Особые указания

Потребление грейпфрутового сока во время лечения сертралином не рекомендуется.

У пациентов при применении сертралина были случаи ложных положительных результатов иммуноанализа на скрининг бензодиазепинов в моче, которые продолжаются в течение нескольких дней после окончания приема препарата. Подтверждающие тесты, такие как газовая хроматография/масс-спектрометрия, идентифицирует сертралин от бензодиазепинов.

При переходе от селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), антидепрессивных или антиобсессивных препаратов, особенно от длительно действующих препаратов, таких как флуоксетин, к приему сертралина требуется уход, особое внимание и медицинский контроль.

У пациентов, принимающих сертралин, повышен риск удлинения интервала QT и может развиваться тахикардия по типу трепетания/мерцания. *Симптомы мании/гипомании* наблюдались у небольшого числа пациентов, получавших антидепрессанты и препараты от навязчивых состояний, включая сертралин. Поэтому пациентам 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 у больных с контролируемой эпилепсией требуется тщательное наблюдение. Пациенту, у которого развиваются судороги, прием сертралина нужно прекратить.

Суицид/ суицидальные мысли/ попытка самоубийства или клиническое ухудшение. Больные, страдающие депрессией, являются группой риска в отношении суицидальных попыток. Эта опасность сохраняется до развития ремиссии. Поэтому от начала лечения и до достижения оптимального клинического эффекта у больных следует установить постоянное медицинское наблюдение. Другие психические расстройства, при которых назначается сертралин, также могут вызвать повышенный суицидальный риск. Меры предосторожности следует соблюдать при лечении пациентов с психическими расстройствами. Пациенты с суицидальными действиями в анамнезе или те, у кого были суицидальные мысли до начала лечения,

подвержены большому риску суицидальных мыслей или суициду, поэтому за ними во время лечения требуется тщательный контроль.

Пациенты (и опекуны больных) должны быть предупреждены 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 ИОЗН (ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина), включая сертралин. Уровень сывороточного натрия снижается до 110 ммоль/л и ниже. Большому риску развития гипонатриемии при приеме СИОЗС и ИОЗН подвержены пациенты пожилого возраста и пациенты, принимающие мочегонные средства или истощенные пациенты. У пациентов с клиническими проявлениями гипонатриемии следует отменить прием сертралина и назначить адекватное лечение, направленное на коррекцию уровня натрия в крови. Признаки и симптомы гипонатриемии включают головную боль, затруднение концентрации внимания, ухудшение памяти, спутанность сознания, слабость и неустойчивость, которая может привести к падениям. В более тяжелых случаях могут возникнуть галлюцинации, обморок, судороги, кома, остановка дыхания и смерть.

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.

Применение при печеночной недостаточности

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. При необходимости, следует назначать низкие дозы или увеличивать интервал между дозами. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью сертралин применять не следует.

Применение при почечной недостаточности

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени (клиренс креатинина 30-60 мл/мин или 0,5-1 мл/с) или умеренной и тяжелой степени (клиренс креатинина 10-29 мл/мин или 0.167-0.483 мл/с), коррекция дозы сертралина, в зависимости от степени нарушения функции почек, не требуется.

У пациентов с сахарным диабетом лечение СИОЗС может изменять уровень гликемии, возможно, из-за улучшения симптомов депрессии. Необходим тщательный гликемический контроль у пациентов,

получавших сертралин и дозы инсулина и/или сопутствующих пероральных сахароснижающих лекарственных средств, требующих коррекцию доз.

Аномальное кровотечение/кровозлияние: следует соблюдать осторожность при одновременном применении СИОЗС с препаратами, влияющими на тромбоцитарную функцию (антикоагулянты, атипичные антипсихотические препараты и фенотиазины, большинство трициклических антидепрессантов, ацетилсалициловая кислота и НПВП), а также пациентам с нарушениями свертываемости крови в анамнезе.

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

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

Применение у детей и подростков младше 18 лет

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

Суицидальные действия (попытки и мысли), враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение, гнев) чаще наблюдались среди детей и подростков, получавших антидепрессанты, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Если решение о лечении сертралином 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.

Беременность и период лактации

Использование сертралина у беременных женщин хорошо не изучено. Поэтому применение сертралина во время беременности противопоказано, если только клинический статус пациента не таков, что польза лечения перевешивает потенциальный риск.

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

Особенности влияния лекарственного средства 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.

Симптомы отмены при прекращении приема сертралина

Симптомы отмены при прекращении лечения общие, особенно если это резкое прекращение, и может зависеть от таких факторов, как 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. 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, при отмене лечения сертралином, дозу следует снижать постепенно в течение 1-2 недель для того, чтобы уменьшить риск реакций отмены. В случае возникновения симптомов непереносимости при снижении дозы или после прекращения лечения, необходимо повторное применение препарата в рекомендованной дозе. Впоследствии, врач может продолжить снижать дозу препарата постепенно.

Передозировка

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.

Форма выпуска и упаковка

По 10 или 14 таблеток (для дозировки 50 мг) или по 5, 7 или 14 таблеток (для дозировки 100 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой непрозрачной ПВХ/ПЭ/ПВДХ 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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Условия хранения

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

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., Турция

Упаковано/Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

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

Телефон: +7 (727) 399-50-50, факс: +7 (727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz