

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, непроизвольное 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 самоизлечиваются 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](mailto:nobel@nobel.kz)