

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СЕРТРАН 50 mg филмирани таблетки
СЕРТРАН 100 mg филмирани таблетки

SERTRAN 50 mg film-coated tablet Sertaline
SERTRAN 100 mg film-coated tablet Sertaline

(Сертралинов хидрохлорид / Sertaline Hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сертран и за какво се използва
2. Преди да приемете Сертран
3. Как да приемате Сертран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сертран
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕРТРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Това лекарство е от групата на антидепресантите, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС).

Сертралин се използва за лечение на депресия, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР), посттравматично стресово разстройство (ПТСР), паническо разстройство или социална фобия. Използва се също за лечение на ОКР при деца на възраст над 6 години. Таблетките не са сънотворни или успокоителни. Лекуващият Ви лекар е преценил, че това лекарство е подходящо за лечение на вашето заболяване.

Депресията е клинично заболяване. Ако се чувствате тъжен, имате желание да плачете, не можете да спите спокойно или да се забавлявате както преди, сертралин ще Ви помогне да се почувствате по-добре. Той може да Ви помогне да лекувате тревожността, която може да съпътства депресията Ви.

Сертралин не трябва да се използва за лечение на депресия при деца и младежи под 18 години. За повече информация вижте параграфа “Използване на сертралин при деца и младежи”.

Обесивно-компулсивното разстройство (ОКР) е болест свързана с тревожността. Ако постоянно сте били преследвани от натрапливи идеи, които са Ви карали да изпълнявате определени ритуали, сертралин може да Ви помогне.

Посттравматичното стресово разстройство (ПТСР) е състояние, което може да възникне след силно емоционално травматично преживяване и има симптоми сходни с тези на депресията и тревожността. Ако страдате от ПТСР, сертралин може да Ви помогне.

Паническото разстройство е заболяване, свързано с тревожността. В случай, че сте имали кратки епизоди от зразена тревожност или паника и се безпокоите за това, сертралин може да Ви

помогне. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, за да предотврати завръщането на паническото разстройство.

Социалната фобия е страх от социални или публични изяви – такива, при които изпитвате страх да се срещате с нови хора, да бъдете критикувани от другите или да изпаднете в унижителна или злепоставяща Ви пред други хора ситуация. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, за да предотврати завръщането на социалната фобия

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕРТРАН

Не приемайте Сертран

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към Сертралин или към някоя от останалите съставки на Сертран
- ако имате проблеми с черния дроб
- ако приемате или сте приемали някакви лекарства, наречени моноамино-оксидазни инхибитори (съкратено МАОИ)
- ако сте под 6 години и страдате от обесивно компулсивно разстройство
- ако сте под 18 г. и страдате от депресия
- използвате лекарство, наречено пимозид

Обърнете специално внимание при употребата на Сертран

- ако Вие сте бременна или мислите, че може да сте бременна
- ако кърмите
- ако имате проблеми с черния дроб
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако сте диабетик
- ако сте имали някога епилептичен припадък
- ако сте под 16 години и имате симптоми на паника
- ако се лекувате в момента с електрошокова терапия
- ако смятате да употребявате алкохол, докато използвате лекарството
- ако смятате да шофирате или да управлявате машини докато използвате лекарството
- ако се лекувате с някакво друго лекарство за Вашето заболяване, например литий, друг антидепресант или антиманийно лекарство
- ако вземате триптофан, суматриптан, фенфлурамин, варфарин, диазепам, толбутамид или циметидин
- ако пиете аспирин или други болкоуспокояващи известни като нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства или друго силно болкоуспокояващо наречено Трамадол
- ако имате анамнеза за нарушения в кръвоснабдяването

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекуващият Ви лекар може да поиска да си направите кръвни тестове ако приемате литий или варфарин.

Прием на Сертран с храни и напитки

Билката Жълт кантарион не трябва да се използва заедно със сертралин. Ако Вие вече използвате препарати на жълтия кантарион, преустановете употребата им и информирайте лекуващия Ви лекар при следващото посещение.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Въпреки, че изследванията върху животни не показват каквато и да било тератогенност, сигурността на Сертралин при бременни жени не е била установена. Както и всички останали лекарства, Сертралин трябва да бъде приеман по време на бременност само ако потенциалната полза от лечението на майката оправдава възможния риск за развиващия се фетус.

Известно е, че Сертралин се екскретира с млякото. Ефектът му върху кърмачето все още не е установен. Ако лечението със Сертралин е необходимо, трябва да се мисли за спиране на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Клиничните фармакологични изследвания са доказали, че Сертралин няма ефект върху психомоторното поведение. Тъй като антидепресантите и антимагийните лекарствени средства могат да увредят способностите необходими за изпълнението на потенциално опасни дейности като каране на кола или работа с машини, пациентът трябва да бъде своевременно предупреден. Сертралин не трябва да се приема с бензодиазепини или други транквиланти от пациенти, които шофират или работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Сертран

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИЗПОЛЗВАТЕ СЕРТРАН

Винаги приемайте използвайте Сертран точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашето лекарство трябва да се приема единствено през устата.

- Глътнете таблетката цяла с малко вода.
- Добре е да вземате таблетките всеки ден по едно и също време, на гладно или по време на хранене.
- Не чупете и не дъвчете таблетката.
- Продължавайте да пиете таблетките всеки ден. За ваше улеснение денят е обозначен върху опаковката.

Лекарят не трябва да променя дозата Ви по-често от веднъж седмично.

Депресия (включително придружаващи я симптоми на безпокойство): Началната доза е 50 mg веднъж дневно. При някои пациенти може да са необходими дози по-високи от 50 mg.

Обсесивно-компулсивно разстройство: Началната доза е 50 mg веднъж дневно, а терапевтичната доза е 50 – 200 mg дневно.

Пост-травматично стресово разстройство: Лечението на ПТСР започва с 25 mg веднъж дневно. След една седмица дозата се увеличава на 50 mg веднъж дневно.

Паническо разстройство: Началната доза е 25 mg в един прием дневно като след една седмица Вашият лекар ще я повиши на 50 mg в един прием дневно.

Социална фобия: Началната доза е 25 mg в един прием дневно като след една седмица Вашият лекар ще я повиши на 50 mg в един прием дневно.

Деца 6-17 години: Лечението се назначава само от специалист. Прилагането на Сертралин при 13-17 годишни деца с ОКР трябва да започне с 50 mg веднъж дневно. Терапията на 6-12 годишни деца с ОКР трябва да започне с 25 mg веднъж дневно и да се увеличи на 50 mg дневно след 1 седмица.

Възрастни над 65 години: Не се изискват специални предпазни мерки. Препоръчителна е обичайната доза за възрастни.

В някои случаи лекарите предписват по-висока доза до максимум 200 mg дневно. На етикета върху опаковката е отбелязана Вашата доза. В случай, че не сте сигурен в дозата, попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сертран

Приемането на твърде много таблетки наведнъж може да бъде опасно. В случай, че погълнете много таблетки, информирайте лекуващия Ви лекар. Ако не можете да се свържете с лекуващия Ви лекар, веднага идете в най-близкото спешното отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Сертран

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не се притеснявайте. Ако пропуснете да вземете таблетка, не я вземайте. Просто вземете следващата таблетка в обичайното време.

Не вземайте наведнъж повече таблетки, отколкото лекарят Ви е предписал.

Ако сте спрели приема на Сертран

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Информирайте лекуващия си лекар ако сте изпили всички таблетки и все още не се чувствате добре или се чувствате по-зле.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Сертран може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Вашето лекарство може да причини някои нежелани лекарствени реакции:

- Сухота в устата
- Неразположение
- Липса на апетит
- Разтроен стомах
- Диария
- Коремни болки
- Треперене
- Повишено изпотяване
- Промени в сексуалното желание или функция, напр. забавена еякулация, невъзможност за получаване на оргазъм
- Световъртеж
- Безсъние
- Сънливост
- Стомашно разстройство

Повечето от тези нежелани реакции обикновено са леки и изчезват в хода на лечението.

Ако Ви причиняват неудобство или са продължителни, посъветвайте се с лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Други нежелани лекарствени реакции:

- Влияние върху нервната система като главоболие, шум в ушите, скованост или неконтролируеми потрепвания, гърчове (те са по-вероятни, ако вече сте ги имали).
- Конвулсии. Трябва незабавно да информирате лекуващия Ви лекар ако получите конвулсии.

- Психологични ефекти, като объркване, амнезия, възбудимост, агресия, мания/хипомания, халюцинации, нервност, панически реакции, намалена способност за нормално реагиране в ежедневи ситуации, загуба на чувство за идентичност и свързаните с депресия ефекти: безпокойство и желание за плач.
- Сърдечно-съдови ефекти, включващи ускорено сърцебиене и промени в кръвното налягане, включително ниско кръвно налягане/замаяност при изправяне.
- Ефекти върху пикочо-половата система като задръжка на вода, менструални смущения и увеличаване на хормона пролактин, който може да доведе до ненормално отделяне на мляко или до нарастване/развитие на гърдите.
- Кожни ефекти, включващи кръвонасядания, обриви, сърбежи и промени в слънчечувствителността.
- Други: треска, скованост, промени в зрението, неопределено чувство за дискомфорт, умора, ставна или мускулна болка. Отклонения в чернодробните тестове, рядко жълтеница, възпаления на панкреаса или черния дроб, както и чернодробна недостатъчност. Също кървене и ниско съдържание на натрий в кръвта. Рядко се съобщава за отклонения в кръвните тестове.
- Симптоми като замаяност, треперене, главоболие, тревожност и неразположение могат да се появят, ако лечението със сертралин бъде рязко спряно. Тези симптоми обикновено не са сериозни и изчезват за няколко дни. Ако имате симптоми при спиране на лечението, информирайте лекуващия си лекар.

Всички лекарства могат да причинят алергични реакции. Сериозни алергични реакции се срещат рядко. За всички случайни хрипове, затруднено дишане или преглъщане, обриви и сърбежи (особено ако засягат цялото тяло) трябва незабавно да се информира лекуващия лекар.

Ако получите някой от тези симптоми или някакво неудобство, което не можете да си обясните, веднага информирайте лекаря си.

Използване на Сертран при деца и младежи

Сертралин е одобрен за употреба при деца и младежи под 18 години с ОКР, но не трябва да се използва за лечение на депресия в тази възрастова група.

Най-често срещаните нежелани ефекти при лечението на деца с ОКР са: главоболие, анорексия, тремор, безсъние и възбудимост.

При клиничните проучвания на сертралин върху лечението на депресия у деца и младежи под 18 години най-често срещаните странични ефекти, засегнали не повече от 2% от пациентите са били: сухота в устата, суперактивност, тремор, диария, повръщане, възбудимост, загуба на апетит и загуба на контрол върху уринирането. Мисълта и опитите за самоубийство са наблюдавани главно при изследванията, в които са били включени деца и младежи с депресия.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СЕРТРАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Не използвайте Сертран след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сертран

- Активното вещество е : 50 mg или 100 mg сертралин (под формата на хидрохлорид)
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, полисорбат-80, натриев скорбелен гликолат, пропилен гликол и титаниев диоксид.

Как изглежда Сертран и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 30 таблетки.

PVC / ALU блистери с по 10 таблетки. 3 блистера в картонена кутийка.

Притежател на разрешението за употреба:

“ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
гр. София 1172 , ул.“Г. М. Димитров” № 1, България

Производител:

“ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
гр. Пловдив, бул. “Санкт Петербург” № 53, България

“ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
гр. Варна, ул. “Н.Й.Вапцаров” № 1, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
гр. София 1172 , ул.“Г. М. Димитров” № 1, България

тел: +359 2 962 54 54

факс: + 359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Срок на годност: 2 години.

Дата на последна редакция на листовката: Април, 2008