

ИАЛ
ОДОБРЕН
ДАТА dd. 05-06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

СЕРТРАН / SERTRAN

(Sertraline)

Таблетки 50 и 100 mg

Моля, прочетете внимателно тази листовка!

Тази листовка ще Ви даде информация за сертралин. Моля, прочетете я преди да започнете да приемате таблетките. Тя ще Ви помогне. В случай, че не разбираете нещо или искате да знаете повече, обърнете се към лекуващия Ви лекар или фармацевт. Запазете листовката, може да пожелаете да я прочетете отново.

Името на това лекарство е СЕРТРАН. Лекарственото му вещество е сертралин.

Какво съдържа вашето лекарство?

Всяка таблетка съдържа: 50 mg или 100 mg сертралин (под формата на хидрохлорид).

Помощи вещества: калциев хидроген фосфат, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, полисорбат-80, натриев скорбелен гликолат, пропилен гликол и титаниев диоксид.

Всяка опаковка съдържа 30 таблетки.

Какъв тип лекарство е сертралин?

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

За какво служи вашето лекарство?

Сертралин се използва за лечение на депресия, обсесивно-компулсивно разстройство (OKP), посттравматично стресово разстройство (ПТСР), паническо разстройство или социална фобия. Използва се също за лечение на OKP при деца на възраст над 6 години. Таблетките не са сънотворни или успокоятелни. 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".

Обсесивно-компулсивното разстройство (OKP) 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 беспокоите за това, сертралин може да Ви помогне. Вашият лекар може да Ви предложи 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 унизителна или злепоставяща Ви пред други хора ситуация. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, за да предотврати завръщането на социалната фобия.

Преди да започнете да приемате сертралин

Ако отговорът на някой от въпросите по-долу е ДА, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ сертралин.

- Проявявали ли сте някога алергична реакция към сертралин?
- Имате ли проблеми с черния дроб?
- Използвате ли или използвали ли сте през последните две седмици някакви лекарства, наречени моноамино-оксидазни инхибитори (съкратено-МАОИ)?
- Под 6 години ли сте и страдате ли от обсесивно-компултивно разстройство?
- Под 18 години ли сте и страдате ли от депресия?
- Използвате ли лекарство наречено пимозид?

Ако отговорът на някой от следните въпроси е ДА, незабавно информирайте личния си лекар.

- Бременна ли сте или мислите ли, че може да сте бременна?
- Кърмите ли?
- Имате ли проблеми с черния дроб?
- Имате ли проблеми с бъбреците?
- Диабетик ли сте?
- Имали ли сте някога епилептичен припадък?
- Под 16 години ли сте и имате ли симптоми на паника?
- Лекувате ли се в момента с електрошокова терапия?
- Смятате ли да употребявате алкохол, докато използвате лекарството?
- Смятате ли да шофирате или да управлявате машини докато използвате лекарството?
- Лекувате ли се с някакво друго лекарство за Вашето заболяване, например литий, друг антидепресант или антиманийно лекарство?
- Вземате ли триптофан, суматриптан, фенфлурамин, варфарин, диазепам, толбутамид или циметидин?
- Пиете ли аспирин или други болкоуспокояващи известни като нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства или друго силно болкоуспокояващо наречено Трамадол?
- Имате ли анамнеза за нарушения в кръвоснабдяването?

Лекуващият Ви лекар може да поисква да си направите кръвни тестове ако приемате литии или варфарин.

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.

Как да вземате Вашето лекарство

Вашето лекарство трябва да се приема единствено през устата.

Депресия (включително придвижаващи я симптоми на беспокойство): Началната доза е 50 mg веднъж дневно. При някои пациенти може да са необходими дози повисоки 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 Sertraline 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 отбелоязана Вашата доза. В случай, че не сте сигурен в дозата, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Гълтнете 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.

Какво трябва да направите ако изпиете твърде много таблетки?

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 специалното отделение.

Какво трябва да направите ако пропуснете да вземете таблетка?

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.

Кога ще почувствате ефект от лечението?

- Може да приемате сертралин 2 до 4 седмици преди да почувствате подобрене. Лекуващият Ви лекар ще иска да следи развитието на процеса от близо.
- Трябва да продължите да вземате сертралин, за да Ви помага да се чувствате по-добре.

• Посетете лекуващия Ви лекар преди да свършат таблетките Ви.

• Продължавайте да вземате таблетките си, за да се чувствате добре.

Мислите за самоубийство или самоизраняване може да са част от заболяването Ви и може да се появяват или увеличават дори когато започнете да чувствате подобрене. Това ще се промени по време на лечението. Незабавно информирайте лекуващия Ви лекар, ако имате някакви тревожни мисли или чувство на беспокойство.

Какво трябва да направите, ако не се чувствате по-добре?



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

Причинява ли Вашето лекарство нежелани ефекти?

Вашето лекарство може да причини някои нежелани лекарствени реакции:

- Сухота в устата
- Неразположение
- Липса на апетит
- Разстроен 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 разтойство

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 неконтролирани 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 объркане, амнезия, възбудимост, агресия, мания/хипомания, халюцинации, нервност, панически реакции, намалена способност за нормално реагиране в ежедневни ситуации, загуба на чувство за идентичност и свързаните с депресия ефекти: беспокойство и желание за плач.
- Сърдечно-съдови ефекти, включващи ускорено сърцебиене и промени в кръвното налягане, включително ниско кръвно налягане/замаяност при изправяне.
- Ефекти върху пикочно-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, сърбези и промени в слънцевчувствителността.
- Други: треска, скованост, промени в зрението, неопределеночувство 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 спрямо. 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 случаини хрипове, затруднено дишане или прегълъщане, 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 Сертраплин при деца и младежи

Сертраплин 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 сертраплин 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.

Грижете се за Вашето лекарството!

Това лекарство е предназначено за вас! Не го давайте на други. То може да не е подходящо за тях.

Не приемайте лекарството след датата, отбелязана върху опаковката.

Къде да съхранявате лекарството си?

Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място.

Съхранявайте при температура под 25 °C.

Повече информация

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. В случай, че имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия Ви лекар или фармацевт.

Информацията в тази листовка се отнася само за сертраплин.

Притежател на разрешението за употреба:

“ЧАЙКАФАРМА – ВИСОКОКАЧЕСТВЕННИТЕ ЛЕКАРСТВА” АД
гр. Варна 9000, ул.“Н.Й.Вапцаров” № 1

Производител:

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

Срок на годност: 2 години.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

Май, 2006

