

**Листок-вкладыш – информация для пациента
СЕРТРАЛИН-ЛФ,**

**25 мг, 50 мг и 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: сертралин**

Перед применением 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ
3. Применение препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества сертралин (в виде сертралина гидрохлорида). Сертралин принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), которые применяются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

СЕРТРАЛИН-ЛФ применяется для лечения:

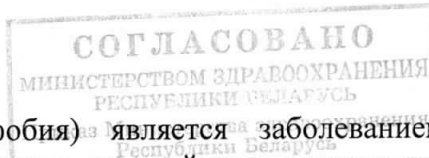
- эпизодов большого депрессивного расстройства и профилактики рецидивов эпизодов большого депрессивного расстройства у взрослых с 18 лет;
- панического расстройства с агорафобией или без нее у взрослых с 18 лет;
- обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР) у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше;
- социального тревожного расстройства у взрослых с 18 лет;
- посттравматического стрессового расстройства (ПТСР) у взрослых с 18 лет.

Депрессия (большое депрессивное расстройство) — это клиническое заболевание с такими симптомами как грусть, или нарушения сна, или неспособность радоваться жизни, как прежде.

ОКР и паническое расстройство — это заболевания, связанные с тревожностью, с такими симптомами как постоянная обеспокоенность навязчивыми мыслями (обсессия), которые приводят к тому, что пациент выполняет повторяющиеся стереотипные действия (компульсивные побуждения).

ПТСР является патологическим состоянием, которое может возникать после эмоционально очень травматического переживания, и характеризуется симптомами, аналогичными таковым при депрессии и тревожности.

31635-2024



Социальное тревожное расстройство (социальная фобия) является заболеванием, связанным с тревожностью. Для него характерно ощущение сильной тревожности или дистресса в социальных ситуациях (например, разговор с незнакомцами, выступление перед группой людей, прием пищи или употребление напитков на виду у других людей, или беспокойство тем, что собственное поведение может быть непристойным).

Ваш врач решил, что данный лекарственный препарат подходит для лечения Вашего заболевания.

Если Вы не знаете, почему Вам назначили сертралин, расспросите об этом Вашего лечащего врача.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ

Не принимайте СЕРТРАЛИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на сертралин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете или принимали лекарственные препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), такие как селегилин, моклобемид или подобные ИМАО препараты (например, линезолид). После прекращения лечения сертралином Вы должны подождать как минимум одну неделю перед тем, как начинать прием ИМАО. После прекращения лечения ИМАО Вы должны подождать как минимум 2 недели перед тем, как Вы сможете начать прием сертралина;
- Вы принимаете другой лекарственный препарат, действующим веществом которого является пимозид (лекарственный препарат для лечения психических расстройств, таких как психоз).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лекарственные препараты не всегда подходят всем пациентам. Если у Вас имеется или наблюдалось в прошлом какое-либо из следующих заболеваний или что-либо из указанного ниже применимо к Вам, сообщите об этом Вашему врачу перед тем, как начать принимать препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ:

- если Вы страдаете эпилепсией (судорогами) или у Вас есть судороги в анамнезе. В случае возникновения судорог (судорожного припадка) немедленно свяжитесь с лечащим врачом;
- если Вы страдаете от маниакально-депрессивного психоза (биполярное расстройство) или шизофрении. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом в случае возникновения маниакального эпизода;
- если у Вас возникают или возникали мысли о нанесении себе вреда или о суициде (см. ниже «Суицидальные мысли и усугубление депрессии или тревожного расстройства»);
- если у Вас серотониновый синдром. Данный синдром может возникать в редких случаях, если Вы принимаете определенные лекарственные препараты одновременно с сертралином (описание симптомов приведено в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»). Врач сообщит Вам, если у Вас это наблюдалось в прошлом;
- если у Вас низкий уровень натрия в крови, поскольку уровень натрия может снижаться на фоне лечения сертралином. Также следует сообщить своему лечащему врачу, если Вы принимаете некоторые лекарственные препараты для лечения повышенного

31635-2024

артериального давления, поскольку данные лекарственные препараты также могут влиять на уровень натрия в крови;

- если Вы пациент пожилого возраста, у Вас может быть повышен риск снижения уровня натрия в крови (см. выше);
- если у Вас имеется заболевание печени; лечащий врач может решить, что Вам следует принимать меньшую дозу сертралина;
- если у Вас сахарный диабет; прием сертралина может повлиять на уровень глюкозы в крови, и Вам может понадобиться корректировка дозы препаратов для лечения сахарного диабета;
- если у Вас в анамнезе имеются кровотечения (склонность к образованию кровоподтеков), или если Вы беременны (см. в разделе 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность») либо принимаете препараты, разжижающие кровь (например, ацетилсалициловую кислоту [аспирин] или варфарин), которые могут повышать риск кровотечений;
- если Вы ребенок или подросток в возрасте до 18 лет. Препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ следует применять у детей и подростков в возрасте 6 лет и старше только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР). Если Вы получаете лечение по поводу данного заболевания, врач может посчитать, что Вы нуждаетесь в более тщательном наблюдении (см. ниже «Дети и подростки»);
- если Вы получаете электросудорожную терапию (ЭСТ);
- если у Вас имеются заболевания глаз, например, некоторые виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- если Ваш врач говорил Вам, что у Вас имеется нарушение работы сердца, проявляющееся на электрокардиограмме в виде удлинения интервала QT;
- если у Вас заболевание сердца, низкий уровень калия или магния в крови, удлинение интервала QT на электрокардиограмме в семейном анамнезе или низкая частота сердечных сокращений, либо если Вы получаете сопутствующую терапию препаратами, удлиняющими интервал QT.

Психомоторное возбуждение/акатизия

Применение сертралина может быть связано с утомительным беспокойством и потребностью двигаться, которые часто сопровождаются неспособностью спокойно усидеть или устоять на месте (акатизия). Наиболее вероятно это может происходить в течение первых недель лечения. Повышение дозы может быть опасным, поэтому если у Вас возникли такие симптомы, Вам следует сообщить об этом лечащему врачу.

Синдром отмены

Нежелательные реакции, связанные с прекращением лечения данным лекарственным препаратом (синдром отмены), встречаются часто, особенно в случае резкой отмены препарата (см. в разделе 3 «Если Вы прекратили применение препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск возникновения реакций отмены зависит от продолжительности лечения, дозы и скорости снижения дозы. В целом это симптомы легкой или умеренной степени тяжести, однако в некоторых случаях они могут быть тяжелыми. Обычно эти симптомы развиваются в первые несколько дней после прекращения лечения. В целом такие симптомы исчезают сами по себе и проходят в течение 2 недель. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2–3 месяца или больше). В связи с этим при прекращении лечения сертралином рекомендуется постепенно снижать принимаемую дозу препарата в течение нескольких недель или месяцев, и всегда следует обсуждать с лечащим врачом наилучший способ прекращения лечения.

Суицидальные мысли и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, у Вас иногда могут возникать мысли о нанесении себе вреда или суициде. Эти мысли могут возникать чаще во время начала приема антидепрессантов, поскольку эти лекарственные препараты требуют определенного периода времени, чтобы начать действовать, обычно около двух недель, но иногда дольше. Вероятность возникновения таких мыслей может быть выше в случае:

- если ранее у Вас уже возникали мысли о суициде или самоповреждении;
- если Вы взрослый человек молодого возраста. Информация, полученная в клинических исследованиях, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте младше 25 лет с психическими заболеваниями, которые получали лечение антидепрессантами.

Если у Вас в какой-либо момент возникли мысли о самоповреждении или суициде, немедленно обратитесь к лечащему врачу или вызовите скорую помощь. Возможно, Вам будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить его прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить его сообщить Вам, если, по его мнению, Ваше состояние депрессии или беспокойства ухудшаются, или если он обеспокоен изменениями в Вашем поведении.

Сексуальная дисфункция

Препараты, подобные препарату СЕРТРАЛИН-ЛФ (так называемые СИОЗС), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохраняются после прекращения лечения.

Дети и подростки

Препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством (ОКР). 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. Тем не менее, возможно, врач решит назначить препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ пациенту в возрасте младше 18 лет, если это в интересах пациента.

Если врач назначил Вам СЕРТРАЛИН-ЛФ, а Вы младше 18 лет и хотели бы обсудить этот вопрос, обратитесь к Вашему врачу. Кроме того, если у Вас появится или ухудшится какой-либо из перечисленных выше симптомов во время приема препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ, Вам следует сообщить об этом врачу.

Долгосрочная безопасность применения сертралина в отношении когнитивного, эмоционального, физического и пубертатного созревания 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-ЛФ

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

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

Прием препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ одновременно со следующими лекарственными препаратами может привести к серьезным нежелательным реакциям:

- лекарственные препараты, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), например, моклобемид (для лечения депрессии) и селегилин (для лечения

болезни Паркинсона), антибиотик линезолид и метиленовый синий[®] (для снижения повышенных уровней метгемоглобина в крови). Не применяйте СЕРТРАЛИН-ЛФ вместе с данными лекарственными препаратами;

- лекарственные препараты для лечения психических расстройств (пимозид). Не применяйте СЕРТРАЛИН-ЛФ одновременно с пимозидом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете указанные ниже лекарственные препараты:

- препараты, содержащие амфетамины (используются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)), нарколепсии и ожирения);
- растительные лекарственные препараты на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*). Эффекты зверобоя могут длиться в течение 1–2 недель;
- препараты, содержащие аминокислоту триптофан;
- препараты для лечения сильной или хронической боли (опиоиды, например, трамадол, фентанил);
- препараты, применяемые при анестезии (например, фентанил, мивакурий и суксаметоний);
- сильные обезболивающие (анальгетики) [например, метамизол];
- препараты для лечения мигрени (например, суматриптан);
- препараты, разжижающие кровь (варфарин);
- препараты для лечения боли/артрита (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин));
- седативные препараты (диазепам);
- диуретики (также называемые мочегонными), в том числе зверобой;
- препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин);
- препараты для лечения сахарного диабета (толбутамид);
- препараты для лечения повышенной кислотности желудка, язвы желудка и изжоги (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол и рабепразол);
- препараты для лечения мании и депрессии (препараты лития);
- другие препараты для лечения депрессии (такие как амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин);
- препараты для лечения шизофрении и других психических расстройств (такие как перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- препараты для лечения повышенного артериального давления, боли в грудной клетке или для регуляции частоты и ритма сердечных сокращений (такие как верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропafenон);
- препараты для лечения бактериальных инфекций (такие как рифампицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин);
- препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа и гепатита С (ингибиторы протеазы, например, ритонавир, талапревир);
- препараты для лечения тошноты и рвоты после операции или химиотерапии (например, апрепитант);
- препараты, обладающие способностью повышать риск изменений электрической активности сердца (например, некоторые антипсихотические препараты и антибиотики).

СЕРТРАЛИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

При приеме лекарственного препарата следует избегать употребления алкоголя.

Лекарственный препарат не следует принимать в сочетании с грейпфрутовым соком, поскольку это может увеличить концентрацию сертралина в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность

Безопасность приема сертралина у беременных женщин не была полностью установлена. Сертралин следует применять при беременности только в том случае, если лечащий врач считает, что ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для развивающегося плода. Если Вы принимаете СЕРТРАЛИН-ЛФ в конце беременности, у Вас может повыситься риск обильного влагалищного кровотечения сразу после родов, особенно если в анамнезе были кровотечения. Ваш врач или акушерка должны знать о том, что Вы принимаете СЕРТРАЛИН-ЛФ, чтобы дать Вам соответствующие рекомендации. При приеме во время беременности, особенно во время последнего триместра, лекарственные препараты, такие как СЕРТРАЛИН-ЛФ, могут повысить риск возникновения серьезного нарушения у детей, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при которой у новорожденного наблюдаются учащенное дыхание и синюшность. Эти симптомы обычно появляются у ребенка в течение первых 24 часов после рождения. Если это произошло с Вашим ребенком, Вам следует немедленно связаться с акушеркой и/или врачом.

У Вашего новорожденного ребенка также могут наблюдаться другие нарушения, которые обычно появляются в течение первых 24 часов после рождения. Симптомы могут включать:

- затруднение дыхания;
- синеватый цвет кожи или слишком горячая или холодная кожа;
- синий цвет губ;
- рвота или сложности с кормлением;
- сильная усталость, неспособность уснуть или частый плач;
- скованность или вялость мышц;
- тремор или судороги;
- повышенные рефлекторные реакции;
- раздражительность;
- низкий уровень глюкозы в крови.

Если Вы наблюдаете у Вашего новорожденного ребенка какие-либо из этих симптомов или, если Вы обеспокоены его состоянием здоровья, обратитесь к врачу или акушерке, которые смогут проконсультировать Вас.

Грудное вскармливание

Существуют доказательства того, что сертралин проникает в женское грудное молоко. Сертралин следует применять у женщин во время грудного вскармливания только, если Ваш лечащий врач считает, что ожидаемая польза превосходит возможный риск для плода.

Фертильность

Некоторые лекарственные препараты, такие как сертралин, в исследованиях на животных могут снижать качество спермы. Теоретически это может повлиять на фертильность у человека, но до настоящего времени это не было доказано.

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. Применение препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство

Рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в сутки. Суточная доза может быть увеличена с шагом 50 мг и с интервалом не менее 1 недели в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство

Рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в сутки и затем увеличивается до 50 мг в сутки через 1 неделю. Затем суточная доза может быть увеличена с шагом 50 мг и с интервалом не менее 1 недели в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Применение у детей и подростков

СЕРТРАЛИН-ЛФ применяется у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР).

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

- Дети в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг 1 раз в сутки. Врач может увеличить дозу до 50 мг в сутки через 1 неделю. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.
- Дети в возрасте от 13 до 17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

При наличии заболеваний печени или почек сообщите об этом врачу и следуйте его указаниям.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимается 1 раз в сутки независимо от приема пищи утром или вечером.

Продолжительность терапии

Врач определит, как долго Вам следует принимать данный лекарственный препарат. Это будет зависеть от характера заболевания и того, насколько хорошо Вы реагируете на лечение. Может пройти несколько недель, пока Ваше состояние начнет улучшаться. Лечение депрессии обычно следует продолжать в течение 6 месяцев после улучшения симптомов.

Если Вы приняли препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту и рвоту, частое сердцебиение, дрожь, тревожное возбуждение, головокружение и в редких случаях потерю сознания.

Если Вы забыли принять препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ

Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропуск приема пропущенной дозы. Если Вы забыли принять препарат, не принимайте пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили применение препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ

Не прекращайте прием препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Ваш лечащий врач постепенно снизит Вам дозу препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ в течение нескольких недель, а только затем окончательно отменит данный лекарственный препарат. При внезапной отмене данного лекарственного препарата могут возникнуть такие нежелательные реакции как головокружение, онемение, нарушения сна, тревожное возбуждение или тревожность, головные боли, ощущение тошноты, рвота и дрожь. Если у Вас наблюдаются какие-либо из данных нежелательных реакций или какие-либо другие нежелательные реакции во время прекращения приема препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ, сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам СЕРТРАЛИН-ЛФ может вызвать 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 применении препарата возможно повышение артериального давления.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из следующих нежелательных реакций, которые 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 (ТЭН). 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, 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).

31635-2024

- если у Вас возникло беспокойство и неспособность спокойно усидеть или устоять на месте после начала приема препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ. 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).

Следующие нежелательные реакции наблюдались в клинических исследованиях у взрослых и в период после регистрации препарата:

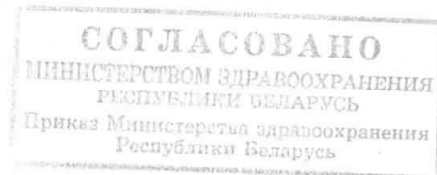
Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- бессонница;
- головокружение;
- головная боль*;
- сонливость;
- тошнота;
- диарея;
- сухость во рту;
- нарушение семяизвержения (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 (нервозность);
- восприятие самого себя, как чужого человека (деперсонализация);
- ночные кошмары;
- скрежет зубами во сне (бруксизм)*;
- дрожь тела или конечностей (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*;

3163Б-2024



- 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 (никтурия);
- 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 ферментов печени*;
- снижение массы тела*;
- случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения были зарегистрированы в ходе терапии сертралином или вскоре после отмены (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 (анафилактическая) реакция;
- увеличение концентрации гормона пролактина (гиперпролактинемия)* в крови;
- 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), 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 токсический эпидермальный некролиз*, кожная реакция*, реакция повышенной чувствительности к солнечному свету (фотосенсибилизация), ангионевротический отек, нарушение структуры 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.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- поражение сетчатки глаза (макулопатия);
- воспаление толстой кишки (микроскопический колит)*;
- спазм жевательных мышц (тризм)*;
- послеродовое кровотечение* (см. в разделе 2 «Беременность; грудное вскармливание и фертильность»).

* Нежелательные реакции, зарегистрированные в период 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 (см. выше). Наиболее распространенные нежелательные реакции у детей и подростков включали головную боль, бессонницу, диарею и ощущение тошноты.

Симптомы, которые могут возникнуть при прекращении лечения препаратом СЕРТРАЛИН-ЛФ

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. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ»).

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат СЕРТРАЛИН-ЛФ содержит****СЕРТРАЛИН-ЛФ, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: сертралин (в виде сертралина гидрохлорида) – 25 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмала гликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая 101;

состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

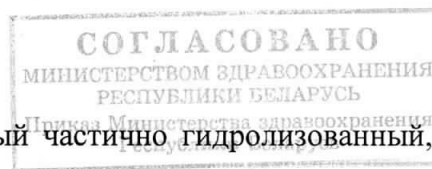
СЕРТРАЛИН-ЛФ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: сертралин (в виде сертралина гидрохлорида) – 50 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмала гликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая 101;

3163Б-2024



состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

СЕРТРАЛИН-ЛФ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: сертралин (в виде сертралина гидрохлорида) – 100 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмала гликолят (тип А), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая 101;

состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата СЕРТРАЛИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.