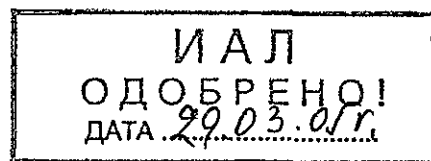


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар;
- Това лекарство е предписано само на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и да имат оплаквания, подобни на Вашите.

Stimuloton® 100 mg film-coated tablets
Стимулотон 100 mg филм таблетки

Sertraline

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg от лекарственото вещество sertraline, под формата на sertraline hydrochloride.

Като помощни вещества се съдържат магнезиев стеарат, хидроксипропил целулоза, натриев скорбелен гликолат (тип А), калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза.

Обвивката съдържа хипромелоза 2910, макрогол 6000, титаниев диоксид С.І. 77891 Е.Е.С. 171.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
Kereszturi ut. 30-38.
1106 BUDAPEST, HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА STIMULOTON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарственият продукт е антидепресант и принадлежи към групата на тъй наречените селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI). Предписва се за лечение на няколко вида депресия (униполарна, биполарна, депресия, съчетана с тревожност), както и за профилактика на повтарящи се депресивни пристъпи. Лекарственият продукт се прилага също при остри и хронични форми на obsесивно-компулсивно разстройство (натрапливост), при паническо разстройство (с или без агорафобия, т.е. страх от открити пространства и подобни) и при т.нар. посттравматично стресово разстройство. Някои лекари използват това лекарство при obsесивно-компулсивно разстройство в детската възраст, при деца над 6 години.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ STIMULOTON

Не вземайте този лекарствен продукт ако:

- сте имали алергична реакция към лекарственото или някое от помощните вещества;
- приемате лекарство от типа на моноаминооксидазните инхибитори (MAO инхибитори) или сте приемали такова през последните 2 седмици;
- страдате от нестабилна епилепсия.

Това лекарство не бива да се приема от деца под 6 годишна възраст.

Ако не сте сигурни за Вашето състояние, прекарани преди заболявания или какви лекарства взимате, консултирайте се с Вашия лекар.

По-специално внимание трябва да се обърне на:

- дали сте на електроконвулсивно лечение или сте били на такова скоро;
- дали страдате от чернодробно заболяване, за което лекуващият лекар не знае, защото това може да наложи намаляване на дозата;
- дали сте преживели нещо необичайно (напр. необичайно поведение, припадък или мисъл), което бихте свързали с лечението. Ако това е така, посъветвайте се веднага с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар ако някое от горните се е случило в миналото.

Приемане на лекарството с храни и напитки

Не употребявайте алкохолни напитки докато приемате този лекарствен продукт.

Таблетките могат да се приемат преди или след хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, опитвайте да забременеете или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.

Жени в детородна възраст трябва да вземат ефикасни мерки срещу забременяване докато приемат Stimuloton.

Вашият лекар може да реши спиране на кърменето по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Ако не приемате други лекарства заедно със Stimuloton, малко е вероятно лечението с него да повлияе ежедневните активности.

Ако вземате и други лекарства, може да не е безопасно да шофирате, да работите с машини или да извършвате работа с повишен риск от инциденти.

Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар.

Приемане на други лекарства

Обърнете внимание, че по-долната информация се отнася до лекарства, използвани в миналото или ще бъдат използвани в бъдеще.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате, сте приемали наскоро, дори и такива без рецепта.

Ако приемате други лекарства за лечение на депресия от групата на MAO-инхибиторите (сележилин, моклобемид), не трябва да приемате *sertraline* заедно



с тях. Това може да доведе до нежелани лекарствени реакции със сериозни последици. Вашият лекар ще Ви инструктира да не вземате никакво лекарство за 14 дни, преди да преминете от едното лекарство на другото. Стриктно спазвайте инструкциите му.

Ако сте били лекувани с карбамазепин или халоперидол, или други лекарства, които въздействат на централната нервна система, ако Ви е предписан и Stimuloton, информирайте Вашия лекар, ако се появи ефект, който може да бъде свързан с лечението.

Може би приемате лекарства, които се свързват с плазмените белтъци. Те могат да взаимодействат със Stimuloton, когато се взимат заедно. В такъв случай, посъветвайте се с Вашия лекар.

При едновременно приложение на sertraline с пимозид, може да се засили ефекта на първия, поради което едновременното приложение на двете лекарства е противопоказано

Ако приемате симетидин за лечение на увеличената киселинна секреция в стомаха, тогава излъчването на Stimuloton от организма може да бъде повлияно.

Ако приемате кумаринови производни (лекарства против съсирване на кръвта) заедно със Stimuloton, Вашият лекар може да извърши някои кръвни проби (протромбиново време) в началото и в края на лечението със Stimuloton. Следвайте стриктно неговите инструкции.

Лекарствата, разграждани в черния дроб могат да бъдат повлияни от лечението със Stimuloton. Информирайте Вашият лекар за другите лекарства, които взимате.

При едновременно приемане на литий със Stimuloton може да се прояви треперене. Следете за този нежелан ефект и информирайте Вашият лекар при появата му.

Ако взимате триптофан или фенфлурамин не приемайте Stimuloton. Може би лекуващият лекар ще реши да спре лечението с тях преди да започне лечение със Stimuloton. Винаги следвайте неговите инструкции.

Ако сте на лечение с антипирин и Ви е предписан Stimuloton, времето на полуелиминиране на антипирин може да бъде намалено.

Stimuloton не взаимодейства с ателолол (лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане и ускорена сърдечна дейност), глибенкламид (за лечение на захарна болест) или дигоксин (за лечение на сърдечна слабост).

Ако не сте сигурни за лекарствата, които взимате, обърнете се към Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ STIMULOTON ТАБЛЕТКИ

Приемайте Вашето лекарство по едно и също време на деня, така ще постигнете оптимален ефект. Също, вероятността да пропуснете някоя доза ще се намали. Приемайте таблетките цели, без да ги дъвчете, с достатъчно количество вода. Следвайте долните инструкции, ако лекуващият лекар не ви предпише друго.

Възрастни: За лечение на депресия и obsесивно-компулсивни (натрапливи) разстройства: Обичайната доза е 50 mg веднъж дневно, която може да се приеме по всяко време на деня, независимо от приема на храна.



За лечение на панически разстройства: Вашият лекар ще ви предпише начална дневна доза от 25 mg, която може да увеличи до 50 mg дневно след една седмица.

Ако състоянието Ви не се подобри при тази доза, той може да увеличава дневната доза с 50 mg седмично до максимум 200 mg дневно, ако показвате добра поносимост към лекарствения продукт. Споделете ефекта от лечението с Вашия лекар.

Задоволителни лечебни резултати се получават в седемдневен период на лечение. За пълен лечебен ефект е необходимо 2-4 седмично лечение. Добрите лечебни резултати при пациенти с обесивно-компулсивни (натрапливи) разстройства могат да изискват 8-12 седмици. След постигането им, лекарят ще избере поддържащата доза. Следвайте инструкциите му.

Деца: Безопасността и ефикасността на лекарството не са установени при деца под 6 годишна възраст.

Лечението на подрастващи на възраст 13-17 години с обесивно-компулсивни състояния започва с начална доза 50 mg дневно.

Деца на възраст 6-12 години могат да бъдат лекувани с дневна доза 25 mg в продължение на 1 седмица, като дозата после се увеличава на 50 mg дневно. Ако няма очакваните резултати, дозата може да се увеличава с по 50 mg на седмица.

Винаги трябва да се взема предвид телесното тегло на детето ако дневната доза надвишава 50 mg. Продължителното лечение се провежда с минималната терапевтично ефективна доза.

При посттравматично стресово разстройство лечението се започва с 25 mg дневно, а след 1 седмица дозата се увеличава на 50 mg дневно. Периодично лекуващият лекар ще преразглежда дозировката в зависимост от лечебния ефект. Ако няма подобрение, той може да спре лечението.

При депресия (включително и съчетана с тревожност) и посттравматично стресово разстройство понякога са необходими дневни дози, по-високи от 50 mg. Ако ефектът на лекарството е недостатъчен, а поносимостта е добра при ниските дози, лекарят може да увеличи дневната доза с 50 mg на всеки няколко седмици до достигане на максимум от 200 mg дневна доза.

След постигане на добър лечебен резултат, той ще намали дозата до възможно най-ниската, която ще бъде прилагана и при случаи на продължително лечение, с евентуално последващо намаляване или увеличаване, в зависимост от лечебния резултат.

При пациенти в напреднала възраст не се налага намаление на дозата.

Прилагането на лекарствения продукт при пациенти с увредена чернодробна функция да става с особено внимание. Лекуващият лекар ще намали дозата или честотата на приемите.

При пациенти с увредена бъбречна функция не се налага редуциране на дозата. Продължителността на лечението със Stimuloton ще бъде определена от Вашия лекар. Не спирайте лечението без негова препоръка.

Ако имате впечатление за твърде силен или твърде слаб ефект на това лекарство, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте приели повече Stimuloton таблетки, отколкото Ви е предписано, незабавно уведомете вашия лекар или фармацевт.

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснат прием.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Stimuloton може да има нежелани лекарствени реакции.

Ако се появи подуване на устните, устата или гърлото, придружени от трудно преглъщане, или се появи подуване на ръцете и краката, или получите обрив при вземане на Stimuloton за първи път, е възможно да сте алергични към лекарството. Спрете приемането му и незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Симптоми като сънливост, гадене, повръщане, ускорена сърдечна дейност (сърцебиене), тревожност и разширени зеници, могат да се появят, ако сте взели твърде много Stimuloton таблетки заедно с алкохол или други лекарства. Ако това се случи, спрете веднага приемането на лекарството и информирайте Вашия лекар или се обърнете към звено за спешна помощ.

При употребата на Stimuloton са били наблюдавани следните нежелани реакции:

Нарушение в еякулацията, сухота в устата, увеличено изпотяване, сънливост, уморемост, шум в ушите, главоболие, скърцане със зъби, замаяност, треперене, безсъние, кошмарни сънища, намалено либидо, нервност безапетитие, диария, болки в корема, поява на газове, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, увеличен апетит, наддаване или загуба на тегло, болки в ставите, треска, гръдна болка, слабост, зачервяване на кожата и замъгляване на зрението.

Нарушения в движенията са били наблюдавани главно при пациенти с такива нарушения в миналото или пациенти, лекувани с невролептици.

Могат да се появят усещане за парене и тръпнене, намалена чувствителност към дразнителите, депресивни симптоми, халюцинации, агресивни реакции, възбуда, тревожност или психоза.

Тези признаци се разграничават много трудно от белезите на основното заболяване и са характерни и за лечението с други антидепресанти.

Лабораторни изследвания: Рядко се наблюдава повишение на чернодробните ензими ГОТ и ГПТ без други симптоми. Това е наблюдавано 9 седмици след началото на лечението със Stimuloton. Прекъсване на лечението води до нормализиране на нивата на ензимите. Може да се появи увеличено ниво на холестерола в кръвта, както и намален брой на белите кръвни клетки.

Наблюдавано е и обратимо намаление на натрий в кръвта. Това се среща главно при пациенти в напреднала възраст и при такива, лекувани с диуретици.

Не често са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (алергични реакции, като: сърбеж, уртикария) по време на лечението със сертралин.

Нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система (ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, отоци) са били свързани с лечението със сертралин.



От страна на кръвотворната система: нарушена функция на тромбоцитите, абнормно кървене (кървене от носа, кървене от стомашно-чревния път, кръв в урината, кръвоизливи по кожата, намален брой на тромбоцитите и белите кръвни клетки).

Синдром на отнемането (реакции, които се развиват при внезапно спиране приема на лекарството) се появява рядко и се характеризира с възбудимост, тревожност, световъртеж, главоболие, гадене и 'мравучкане' по кожата.

Ако се прояви някаква друга нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка или някоя от гореописаните реакции започне да Ви безпокои, трябва да информирате Вашия лекар!

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Съхранявайте всички лекарствени продукти на недостъпно за деца място!

Да се съхранява при температура под 25⁰С, в оригиналната опаковка.

Не бива да използвате лекарствения продукт след изтичане срокът на годност, който е отпечатан върху опаковката.

Дата на изготвяне и последна проверка: юли 2004 г.

