

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sertiva® 50 mg, 100 mg

И А Л
О Д О Б Р Е Н О !
ДАТА 07.11.06г.

стр. 1 от 11

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Sertiva®

/Сертива/

Кое е активното вещество?

Всяка таблетка съдържа 50 или 100 mg сертралин (като хидрохлорид).

Какво друго съдържа Sertiva®?

Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза, макрогол, полисорбат 80, титаниев диоксид (E171).

Лекарствена форма и опаковка:

Филмирани таблетки.

Бели до почти бели таблетки, изпъкнали от едната страна и с делителна черта от другата.

Опаковки от 14, 28, 30, 56 таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Sertiva®?

Sandoz GmbH, A-6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Sertiva®?

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slovenia

Sandoz GmbH, A-6250 Kundl, Austria

Какво представлява Sertiva®?

Sertiva® се използва за лечение на депресия. За разлика от всекидневните промени на настроението, депресията обикновено е тежко нарушение.

Сертралин е селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина (SSRI). Той блокира веществата, "транспортиращи" серотонина обратно към мозъчните клетки след предаването на определен сигнал. Така серотонинът остава по-дълго на мястото на действие и ефективността му се повишава.

Сертралин подобрява симптомите на депресия и премахва тревожността. Началото на ефекта настъпва около седмица след започване на лечението; може да отнеме 2-4 седмици, докато се изяви пълният му ефект.

За какво се използва Sertiva®?

Sertiva® е подходящ за лечение на:

- Депресия
- Обсесивно-компулсивни разстройства (ОКР) при възрастни
- Паническо разстройство с или без агорафобия (страх от открити пространства)



- Обсесивно-компулсивни разстройства (ОКР) при деца и подрастващи (на възраст между 13 и 17 години)

Кога не трябва да се използва Sertiva®?

Не приемайте Sertiva®, ако:

- сте алергичен (свръхчувствителен) към сертралин или някое от помощните вещества;
- приемате по същото време MAO-инхибитори (друга група антидепресанти), вкл. selegiline и moclobemide (вж. Специални предупреждения);
- приемате по същото време пимозид (невролептик) (вж. Лекарствени взаимодействия);
- страдате от нестабилна епилепсия и припадъци;
- страдате от тежка чернодробна недостатъчност (вж. Дозировка).

Какви специални предпазни мерки трябва да спазвате, когато приемате Sertiva®?

Вие трябва да бъдете особено внимателни, ако приемате Sertiva® едновременно с някои от следните лекарства:

- MAO инхибитори (риск от серотонинов синдром – вж. по-долу);
- серотонинергични вещества като декстрометорфан, петидин и трамадол (вж. Лекарствени взаимодействия);
- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- лекарства, повишаващи риска от кървене, напр. антикоагуланти, производни на салициловата киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), някои антидепресанти и антипсихотици.

При някои пациенти е наблюдаван т.нар. серотонинов синдром. Това състояние се характеризира със следните симптоми: възбуда, тремор, мускулни крампи, изпотяване, студени тръпки, сърцебиене, гадене, повръщане и треска. Ако забележите някои от тези признаци, информирайте Вашия лекар незабавно, за да предприеме той/тя подходящи мерки.

Рискът от самоубийство съпътства лечението на депресията, докато не настъпи значително подобряване. В някои случаи този риск може да бъде повишен в началото на лечението, защото психомоторната потиснатост намалява преди да настъпи подобрене на настроението.

Sertiva® трябва да се използва с повишено внимание и при строго наблюдение от лекар при пациенти с анамнеза за мания/хипомания. Лечението със sertraline трябва да се прекрати, ако пациентът навлезе в манийна фаза. При лечение на шизофрени пациенти с депресия може да има влошаване на психотичните симптоми.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sertiva® 50 mg, 100 mg

стр. 3 от 11

Когато се преминава от един селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина (SSRI) към друг, интервалът между двата терапевтични курса се определя в съответствие с елиминирането на първия продукт.

Възможно е да се появи кървене от кожата, затова е необходимо повишено внимание при пациенти с анамнеза за нарушения в кръвосъсирването.

Поради недостатъчния клиничен опит от едновременно приложение на сертралин и електроконвулсивна терапия, се препоръчва повишено внимание.

При пациенти с диабет нивата на глюкозата в кръвта трябва да се проверяват редовно. Възможно е да се наложи корекция на дозата на инсулина и/или пероралното антидиабетно лекарство.

Повишено внимание се изисква при пациенти, които са прекарвали инфаркт или при пациенти с нестабилно сърдечно заболяване.

Употреба при деца и подрастващи под 18 годишна възраст

Sertraline не трябва да се прилага при лечение на деца и подрастващи под 18 години, с изкл. на подрастващи (13-17 години) с obsесивно-компулсивни разстройства. Суицидно поведение (опити за самоубийство и суицидни мисли) и враждебност (главно агресия, опозиционно поведение и гняв) са по-често наблюдавани в клинични проучвания сред деца и подрастващи, лекувани с антидепресанти, в сравнение с плацебо. Ако, в зависимост от клиничната необходимост, се вземе решение за лечение, пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван за поява на суицидни симптоми. В допълнение, няма данни за безопасността при продължителна употреба на sertraline, засягащи растежа, съзряването и когнитивното, и поведенческо развитие при деца и юноши.

Поради ограничения опит от прилагане на sertraline при пациенти с епилепсия, лечението трябва да се избягва при пациентите с нестабилна епилепсия. Пациентите със стабилна епилепсия трябва да бъдат внимателно наблюдавани и при поява на припадъци да се прекрати лечението.

Sertiva® съдържа лактоза монохидрат (46.01 mg за една таблетка Sertiva® 50 mg и 92.02 mg за една таблетка Sertiva® 100 mg). Пациенти с редките наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Лап-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако забременеете.

Какво трябва да знаете за прилагането на продукта по време на бременност и кърмене?

Лекарят ще прецени дали можете да приемате този продукт.



Сертралин трябва да се използва при бременни, само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Сертралин се отделя в майчиното мляко. Съобщени са симптоми на отнемане у новородени, чиито майки са лекувани със сертралин в края на бременността и/или по време на кърмене (раздразнителност, възбуда, безсъние, вяло сучене).

С какво трябва да се съобразявате при шофиране и работа с машини по време на лечението?

Дори и приетан в препоръчаната доза, сертралин може (в отделни случаи) да промени реакциите на пациентите в такава степен, че да се наруши способността за шофиране и работа с машини или в потенциално опасни ситуации. Вие не трябва да шофирате или да работите с машини и уреди, изискващи висока степен на съсредоточеност по време на терапията.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Sertiva® или могат да бъдат повлияни от него?

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали скоро други лекарства, дори и такива без рецепта.

MAO-инхибитори:

Sertraline не трябва да се използва едновременно с MAO-инхибитори, включително селективния MAO-инхибитор селегилин и обратимия MAO-инхибитор моклобемид. Съобщени са сериозни нежелани реакции, включително фатални, при пациенти, лекувани едновременно със сертралин и MAO-инхибитор. В някои случаи симптомите са подобни на т.нар. серотонинов синдром. При пациенти, провеждали лечение с MAO-инхибитори, трябва да се изчака поне 14 дни след прекратяване на лечението преди да се премине на сертралин. От друга страна, трябва да изминат около 14 дни преди пациент, лекуван със сертралин, да премине на лечение с MAO-инхибитор (вж. Противопоказания и Специални предупреждения).

Характерните симптоми на взаимодействието между SSRI и MAO-инхибитор са: повишена телесна температура, ригидност, гърчове, автономна нестабилност, които могат да предизвикат резки колебания в жизнено важни функции, промени в психическия статус като обърканост, раздразнителност и повишена тревожност, в редки случаи до делириум и кома.

Пимозид

Едновременното прилагане на сертралин и пимозид е противопоказано, тъй като води до повишени плазмени нива на пимозид и следователно може да повиши риска от аритмии и удължаване на QT интервала (интервал, в който камерата на сърцето се съкращава и след това отпуска преди следващото съкращение) (вж. Противопоказания).



Серотонинергични вещества

Поради липсата на достатъчно данни, серотонинергични вещества като триптофан (сънотворно), фенфлурамин (потискащ апетита), декстрометорфан (потискащ кашлицата), петидин (опиоиден аналгетик), трамадол (аналгетик) и серотонинови агонисти не трябва да се прилагат едновременно със сертралин (вж. Специални предупреждения).

Hypericum perforatum

Едновременната употреба с продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) трябва да се избягва при пациенти, приемащи SSRI, поради вероятност от серотонинергично potenziране.

Други лекарствени продукти:

Лекарства, свързващи се с плазмените протеини

Поради високата степен на свързване на сертралин с плазмените протеини, са възможни взаимодействия с други вещества, които също се свързват с тях. Въпреки това при три клинични проучвания на лекарствените взаимодействия, сертралин не е оказал значителни ефекти върху плазменото свързване на диазепам (успокояващо и предизвикващо сън лекарство), толбутамид (антидиабетно) и варфарин (антикоагулант).

Други взаимодействия, наблюдавани в клиничните проучвания

Едновременното прилагане на сертралин и диазепам или толбутамид води до леки, но статистически значими промени на различни фармакокинетични параметри. Cimetidine понижава скоростта на елиминиране при едновременно прилагане със сертралин. Клиничното значение на тези ефекти е неясно. Сертралин няма влияние върху ефектите на атенолол, глибенкламид или дигоксин. Ефектите на карбамазепин, халоперидол, фенитоин и алкохол не се potenziрат при едновременно приемане със сертралин, но се препоръчва да не се консумира алкохол по време на терапията.

Литий (антидепресант)

При плацебо контролирано клинично изпитване със здрави доброволци, на които са прилагани сертралин и литий, не са наблюдавани промени във фармакокинетиката на лития. Установено е, обаче, учестване на случаите на тремор в сравнение с плацебо контролираните пациенти, което показва възможно фармакодинамично взаимодействие. При едновременно лечение със сертралин и лекарства като литий, които могат да въздействат чрез серотонинергични механизми, пациентите трябва да се наблюдават внимателно.



Суматриптан

При едновременно лечение със сертралин и суматриптан са наблюдавани редки случаи на отпадналост, хиперрефлексия, некоординирани движения, обърканост, безпокойство и раздразнителност. Ако едновременното лечение със сертралин и суматриптан е клинично обосновано, препоръчва се пациентът да бъде внимателно наблюдаван.

Лекарства, повлияващи ЦНС и алкохол

Едновременното лечение с 200 mg сертралин дневна доза не потенцира действието на алкохола, карбамазепина, халоперидола и фенитоина върху психомоторните и познавателни функции при здрави доброволци. Въпреки това, не се препоръчва да се употребява алкохол по време на лечение със сертралин.

Антидиабетни лекарства

Сертралин може да измени гликемичния контрол. Препоръчително е нивата на глюкозата в кръвта да се проверяват редовно при пациенти с диабет (вж. Специални предупреждения).

Перорални антикоагуланти, производни на салициловата киселина и НСПВС

Едновременното прилагане на сертралин и варфарин води до слабо, но статистически значимо повишаване на протромбиновото време. Ето защо протромбиновото време следва да се проверява внимателно в началото и в края на лечението със сертралин.

Има потенциално повишен риск от кървене, когато SSRI се комбинират с перорални антикоагуланти, производни на салициловата киселина, НСПВС, атипични антипсихотици, фенотиазини и повечето трициклични антидепресанти (вж. Специални предупреждения).

Диуретици

Диуретици, прилагани едновременно със сертралин могат предразположат (пациентите в напреднала възраст) към хипонатриемия и синдром на нарушена секреция на антидиуретичния хормон.

Лекарствени продукти, метаболизирани от цитохром P450

Сертралин има малък или липсващ потенциал за блокиране на определени цитохроми.

Фенитоин:

Трябва да се проследяват плазмените концентрации на фенитоин при започване на лечението със сертралин и да се коригира дозата на фенитоина при необходимост. Едновременното приложение на фенитоин може да понижи плазмените нива на сертралин.



Антипирин:

Плазменият полуживот на антипирин се понижава при едновременно приложение на сертралин, но чернодробната ензимна индукция не е клинично значима.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Винаги приемайте Sertiva® точно както е предписал Вашия лекар. Ако имате някакви съмнения, посъветвайте се с него.

Възрастни

Депресия

Обичайната дневна доза е 50 mg sertraline. Ако резултатът не е задоволителен, дозата може да се увеличи до 100 mg дневно. Клиничният ефект трябва да се очаква след 2-4 седмици.

Паническо разстройство

Началната доза е 25 mg веднъж дневно. След една седмица дозата трябва да се повиши на 50 mg дневно. Типичните за паническото разстройство ранни нежелани лекарствени реакции могат да се намалят при такава дозировка. Ако резултатът не е задоволителен, дозата трябва да се увеличава последователно с по 50 mg до достигане на максимум от 200 mg дневно. Увеличаването на дозата трябва да става за период от няколко седмици.

Лечение на obsесивно-компулсивни разстройства при възрастни

Началната доза е 50 mg веднъж дневно. В повечето случаи за достигане на ефекта е необходимо лечение от 4 седмици, понякога и повече. Ако клиничният резултат не е задоволителен, дозата трябва да се увеличава с 50 mg през седмица. Максималната доза е 200 mg дневно.

Ако е необходимо повишаване на дозата, то трябва да става постепенно със стъпки от 50 mg на минимални интервали от 1 седмица. Дозировката не трябва да се променя повече от веднъж седмично, тъй като елиминационният полуживот на сертралин е повече от 24 часа.

При продължително лечение целта е да се прилага най-ниската възможна доза, която да е терапевтично ефективна.

Лечение на obsесивно - компулсивни разстройства при деца и подрастващи (13-17 години)

Началната доза е 50 mg веднъж дневно. Препоръчителната максимална доза при подрастващи под 18 години е 150 mg дневно. При деца с ниско телесно тегло дозата трябва да се намали, за да се избегнат повишени плазмени концентрации на сертралин.

Началото на терапията и поддържането ѝ трябва да се провежда от специалист в детската и юношеската психиатрия.



Начин и продължителност на приложение:

Sertiva® трябва да се приема веднъж дневно, сутрин или вечер, с достатъчно течност. Таблетките могат да бъдат приемани по време на хранене или независимо от приема на храна.

Антидепресантният ефект на Sertiva® може да се появи до 7 дни, а максималният ефект се достига след 2-4 седмици от началото на лечението; препоръчително е пациентите да бъдат информирани за това.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на заболяването. След отшумяване на симптомите на депресия, може да бъде необходима продължителна терапия за контролиране на ремисията (поне 6 месеца).

При прекратяване на терапията дозата трябва да се намали постепенно, за да се избегнат симптоми на отнемане (вж Нежелани лекарствени реакции).

Деца и подрастващи (под 18 години)

Sertiva® не трябва да се прилага при лечение на деца и подрастващи под 18 години, с изкл. на подрастващи (13-17 години) с obsесивно-компулсивни разстройства; вж. Специални предупреждения.

Пациенти в напреднала възраст

Тъй като елиминационният полуживот може да бъде удължен при тези пациенти, препоръчително е дозата на сертралин да бъде възможно най-ниската терапевтична доза.

Пациенти с нарушена функция на черния дроб

Сертралин трябва да се прилага особено внимателно при пациенти със заболявания на черния дроб. Въпреки, че не е категорично установено, при чернодробни нарушения дозата трябва да се понижи или интервалът между дозите да се удължи. Sertiva® не трябва да се използва в случай на тежка чернодробна недостатъчност, тъй като липсват достатъчно клинични данни.

Пациенти с нарушена функция на бъбреците

Не е необходимо да се променя дозировката (вж. Специални предупреждения). Пациенти с тежки бъбречни нарушения трябва да се наблюдават внимателно при продължителна терапия.

Какво трябва да предприемете, ако лекарствения продукт е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?
Моля, посъветвайте се с Вашия лекар незабавно в случай на предозирание.

Симптоми на предозирание

Симптомите на предозирание включват сънливост, гастроинтестинални нарушения (гадене и повръщане), тахикардия, тремор, безпокойство и замаяност. В редки случаи се съобщава кома.

Лечение (за медицински специалисти)

Няма специфичен антидот за сертралина. Препоръчват се следните мерки:



поддържане на въздухоносните пътища свободни с подходяща вентилация и оксигенация. Прилагане на активен въглен в комбинация с разтвор на сорбитол или друг пургатив (при необходимост) е също толкова ефикасно, колкото стомашна промивка. Не се препоръчва предизвикване на емезис. Препоръчва се проследяване на сърдечната функция и изпълнение на общите поддържащи мерки.

Поради големия обем на разпределение на сертралин се счита, че форсираната диуреза, диализата, хемоперфузията и кръвопреливането са вероятно малко ефикасни.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Sertiva®?

Както всички лекарствени продукти Sertiva® може да предизвика нежелани реакции, които могат да бъдат:

Много чести:	>1/10 лекувани пациенти
Чести:	>1/100, <1/10 лекувани пациенти
Нечести:	>1/1 000, <1/100 лекувани пациенти
Редки:	>1/10 000, <1/1 000 лекувани пациенти
Много редки:	<1/10 000, вкл. отделни случаи

Кръв и лимфна система:

Нечести: кожни кръвоизливи, нарушена функция на тромбоцитите, нарушена хеморагична диатеза (напр. кръвотечение от носа, стомашно-чревни кръвоизливи или еритроцити в урината)

Редки: намален брой левкоцити и тромбоцити

Ендокринни нарушения:

Редки: гинекомастия (уголемяване на млечните жлези при мъже), хиперпролактинемия (повишени нива на пролактин в кръвта), галакторея (секреция от млечните жлези), хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон

Метаболитни и хранителни нарушения:

Редки: понижени нива на натрий в кръвта, което е обратимо при прекратяване на терапията. Повишени нива на серумния холестерол.

Психични нарушения:

Много чести: безсъние, сънливост, загуба на апетит

Чести: прозяване, тревожност, безпокойство

Нечести: еуфория, депресивни симптоми, халюцинации, мания, хипомания

Редки: загуба на либидото (при жени и мъже), кошмари, агресивно поведение, психоза



Нервна система:

Много чести: тремор, замаяност, сухота в устата

Чести: главоболие, моторни нарушения (вкл. екстрапирамидни симптоми като хиперкинезия, повишен мускулен тонус, несъзнателно скърцане със зъби и нарушена походка), парестезия, хипестезия, повишено изпотяване

Нечести: мигрена

Редки: неволеви мускулни контракции, кома, припадъци, признаци и симптоми, асоциирани със серотонинов синдром: тревожност, обърканост, изпотяване, диария, треска, хипертония, ригидност и тахикардия. В някои случаи тези симптоми се появяват асоциирани със съпътстваща употреба на серотонинергични агенти.

Зрителни нарушения:

Чести: нарушено зрение

Нечести: мидриаза (разширени зеници)

Нарушения на слуховия и вестибуларния апарат:

Чести: шум в ушите

Сърдечни нарушения:

Чести: болка в гърдите, сърцебиене

Нечести: хипертония, припадъци, учестен сърдечен ритъм

Съдови нарушения:

Нечести: периферен оток, подуване около очните кухини

Респираторни нарушения:

Редки: бронхоспазъм

Гастроинтестинални нарушения:

Много чести: гадене, диария

Чести: диспепсия, запек, коремна болка, повръщане

Нечести: повишен апетит, панкреатит

Чернодробни нарушения:

Нечести: тежки чернодробни нарушения (вкл. хепатит, жълтеница и чернодробна недостатъчност), повишени стойности на чернодробните показатели.

Кожа и подлежаща тъкан:

Чести: кожен обрив

Нечести: сърбеж, загуба на коса, еритема мултиформе



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Sertiva® 50 mg, 100 mg

стр. 11 от 11

Редки: фоточувствителност, уртикария, оток на легавиците, тежка ексфолиация на кожата, напр. Stevens-Johnson синдром и епидермална некролиза

Мускулно-скелетни нарушения:

Нечести: болка в ставите

Бъбречни и уринарни нарушения:

Нечести: инконтиненция

Редки: оток на лицето, задържане на урина

Нарушения на репродуктивната система:

Много чести: сексуални смущения (главно забавена еякулация при мъжете)

Чести: менструални смущения

Редки: болезнена и продължителна ерекция без сексуална стимулация

Общи нарушения:

Чести: астения, умора, горещи вълни

Нечести: неразположение, напълняване или отслабване, треска

Редки: анафилактични реакции, алергични реакции, алергия

Лабораторни показатели:

Има редки съобщения за необичайни лабораторни резултати и/или нарушена тромбоцитна функция при пациенти, приемащи sertraline.

Симптоми на отнемане (като възбуда, тревожност, замаяност, главоболие, гадене и парестезия) са съобщавани в отделни случаи при прекратяване на лечението със сертралин. Симптомите на отнемане са в по-голямата си част леки.

Признаците и симптомите на серотониновия синдром като възбуда, обърканост, изпотяване, диария, треска, хипертония, ригидност и тахикардия в някои случаи са асоциирани със съпътстващо лечение със серотонинергични продукти.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите нежелани реакции, включително такива, които не са описани в листовката, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Инструкции за съхранение:

Няма специални инструкции за съхранение.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, означен на опаковката.

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

Дата на последна редакция на листовката: Март 2006

