

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕН
ДАТА 11.07.86г.

ZOLOFT®
ЗОЛОФТ
(Sertraline)
Таблетки 50 мг

Моля, прочетете внимателно тази листовка!

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

Името на това лекарство е ЗОЛОФТ. Лекарственото му вещество е sertraline (сертралин).

КАКВО СЪДЪРЖА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Всяка бяла таблетка съдържа: 50 мг sertraline (под формата на хидрохлорид).

Помоющие вещества: калциев хидрогенфосфат, хидроксипропилцелулоза, метилхидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, полиетиленгликол, полисорбат-80, натриев нишестен гликолат и титаниев диоксид (E171).

Всяка опаковка съдържа 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител

Pfizer Italia s.r.l., Strada Statale 156 Km 50, 04010 Borgo San Michele-Latina, Italy

КАКЪВ ТИП ЛЕКАРСТВО Е ЗОЛОФТ

Това лекарство принадлежи към група лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС).

За какво служи Вашето лекарство

ЗОЛОФТ се използва за лечение на депресия, паническо разстройство, обсесивно-компултивно разстройство (ОКР), посттравматично стресово разстройство (ПТСР) или социална фобия (известно още като социално тревожно разстройство). Таблетките не са приспивателно или транквилант. Вашият лекар е решил, че това лекарство е подходящо за лечение на Вашето заболяване.

Депресията е клинична болест. В случай, че се чувствате тъжни, плачливи, имате нарушен сън или не можете да се радвате на живота както преди, ЗОЛОФТ може да Ви помогне да се почувствате по-добре. Той може да Ви помогне също така да лекувате тревожността, която може да съществува Вашата депресия. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, за да предотврати завръщането на Вашата депресия или за да не позволи да изпаднете никога отново в депресия.

Паническото разстройство е заболяване, свързано с тревожността. В случай, че сте имали кратки епизоди от изразена тревожност или паника и се беспокоите за това, ЗОЛОФТ може да



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

Обсесивно-компулсивното разстройство (OKP) е болест, свързана с тревожността. Ако сте имали периоди на обсесивно-компулсивно поведение, ЗОЛОФТ може да Ви помогне. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, за да предотврати завръщането на OKP.

Посттравматичното стресово разстройство (ПТСР) е състояние, което може да се прояви след стрес и има някои симптоми, подобни на симптомите при депресия или тревожност. Ако страдате от ПТСР, ЗОЛОФТ може да Ви помогне. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, за да предотврати завръщането на ПТСР.

Социалната фобия (социално тревожно разстройство) 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 злопоставяща Ви пред други хора ситуация. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство, за да предотврати завръщането на социалната фобия.

В случай, че не сте сигурни защо приемате тези таблетки, попитайте Вашия лекар.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЗОЛОФТ

В случай, че отговорът на някой от изброените по-долу въпроси е ДА, НЕ трябва да приемате ЗОЛОФТ.

- Имали ли сте някога алергична реакция към sertraline?
- Вземате ли или вземали ли сте през последните две седмици някакви лекарства от групата на моноаминооксидазните инхибитори (съкратено МАОИ)?
- Вземате ли лекарство, наречено pimozide (пимозид) (използва се за лечение на някои психични заболявания)?

Ако отговорът на някой от изброените по-долу въпроси е ДА, уведомете незабавно Вашия лекар.

- Бременна ли сте или смятате, че можете да сте бременна?
- Кърмите ли?
- Имате ли проблеми с черния дроб?
- Имали ли сте някога епилептичен припадък?
- Под 16 години ли сте и имате ли симптоми на депресия, паника, ПТСР или социална фобия?
- Под 6 години ли сте и имате ли симптоми на обсесивно-компулсивно разстройство?
- Лекувате ли се в момента с електрошокова терапия (ЕШТ)?
- Смятате ли да употребявате алкохол, докато приемате това лекарство?
- Смятате ли да шофирате или да работите с машини, докато приемате това лекарство?
- Лекувате ли се с някакво друго лекарство за Вашето заболяване, напр. литий или друг СИОЗС?
- Вземате ли triptofan (триптофан), sumatriptan (суматриптан), fenfluramine (фенфлурамин), warfarin (варфарин), phenytoin (фенитоин), diazepam (диазепам), tolbutamide (толбутамид) или cimetidine (циметидин)?

В случай, че приемате литий, phenytoin (фенитоин) или warfarin (варфарин), Вашият лекар може да пожелае да Ви вземе кръв за изследване.

Употреба при деца и подрастващи под 18-годишна възраст

Sertraline обикновено не трябва да се използва при деца и подрастващи на възраст под 18 години освен при пациенти с обсесивно-компулсивни разстройства. Вие трябва да знаете също, че при прием на лекарства от този клас (СИОЗС) пациенти под 18 години имат повишен риск



от нежелани реакции като опит за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това Вашият лекар може да предпише ЗОЛОФТ за пациенти под 18 години, когато смята, че това е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар е предписал ЗОЛОФТ за пациент под 18 години и Вие искате да го обсъдите, моля, обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако някой от симптомите, описани по-горе, се появят или влоши при прием на ЗОЛОФТ от пациенти под 18 години. Дългосрочни данни за нежеланите реакции на ЗОЛОФТ, касаещи растежа, съзряването и познавателното и поведенческо развитие, при тази възрастова група все още не са налични.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Вашето лекарство трябва да се приема само през устата.

Началната доза при депресия е 50 мг в един прием дневно. Обичайната доза, прилагана при депресия, е 50 мг.

Началната доза при паническо разстройство е 25 мг в един прием дневно, като след една седмица Вашият лекар ще я повиши на 50 мг в един прием дневно.

Началната доза за деца на възраст 13 – 17 години и възрастни с ОКР е 50 мг в един прием дневно. Началната доза при ОКР за деца на 6 – 12 години е 25 мг в един прием дневно, като след една седмица лекарят ще я увеличи до 50 мг в един прием дневно.

Началната доза при ПТСР е 25 мг в един прием дневно, като след една седмица Вашият лекар ще я повиши до 50 мг в един прием дневно.

Началната доза при социална фобия е 25 мг в един прием дневно, като след една седмица Вашият лекар ще я повиши до 50 мг в един прием дневно.

В някои случаи лекарите предписват по-висока доза до максимум 200 мг дневно. В случай, че не сте сигурни за дозата на Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Може лекарите да Ви предпишат да вземате по-ниска доза или да приемате лекарството на по-големи интервали в случай, че имате чернодробни проблеми.

Ако вземате таблетките:

- изпийте лекарството си с гълтка вода;
- най-добре е да го вземате по едно и също време всеки ден с или без храна;
- не разчупвайте и не дъвчете таблетката;
- вземайте лекарството си всеки ден.

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

Какво трябва да направите в случай, че вземете твърде много таблетки

Приемането на твърде много таблетки наведнъж може да бъде опасно. В случай, че сте взели твърде много таблетки, уведомете Вашия лекар. В случай, че не можете да уведомите Вашия лекар, отидете веднага в най-близкото спешно отделение.

Какво трябва да направите в случай, че пропуснете да приемете таблетка

Не се тревожете. Ако забравите да вземете таблетка, не я взимайте. Просто вземете следващата таблетка в обичайното време.



Не вземайте наведнъж повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

Кога ще почувствате ефект от лечението

Може да вземате ЗОЛОФТ 2 – 4 седмици, докато се почувствате по-добре.

Трябва да продължите да вземате ЗОЛОФТ, за да Ви помага да се чувствате по-добре.

Посетете Вашия лекар преди да се свършат таблетките Ви.

Дори да започнете да се чувствате по-добре, продължавайте да вземате Вашите таблетки. Може да е необходимо да продължите лечението си, за да се чувствате добре.

Какво трябва да направите в случай, че не се чувствате по-добре

Уведомете Вашия лекар в случай, че сте приели всичките си таблетки, както е предписан той, и все още не се чувствате добре или се чувствате по-зле.

ПРИЧИНЯВА ЛИ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Вашето лекарство може да причини някои нежелани лекарствени реакции.

Най-често наблюдавани са:

- чувство на сухота в устата;
- неразположение;
- диария;
- треперене (тремор);
- повишено изпотяване;
- промяна в сексуалното желание или функциониране, напр. забавено семеизпразване;
- световъртеж;
- безсъние;
- сънливост;
- стомашно разстройство;
- липса на апетит.

Тези нежелани лекарствени реакции обикновено са леки и изчезват в хода на лечението. В случай, че Ви причиняват дискомфорт или са продължителни, трябва да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

В редки случаи са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при прекъсване на лечението със sertraline.

Веднага уведомете Вашия лекар в случай, че при Вас са налице някои от тези реакции или в случай, че е налице някакъв друг дискомфорт от неясно естество.

Грижете се за Вашето лекарство!

Това лекарство е предназначено за ВАС. Не го давайте на други. Може да не е подходящо за тях.

Не вземайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, отбележана върху опаковката.



КЪДЕ ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

**Съхранявайте всички лекарства на недостъпно за деца място!
Съхранявайте при температура под 30°C.**

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. В случай, че имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Информацията в тази листовка се отнася само за ЗОЛОФТ.

Дата на последна редакция на текста

