

Листок-вкладыш – информация для пациента**Золофт[®], 50 мг, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: сертралин

Перед приемом 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.

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.

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 Золофт[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Золофт[®].
3. Прием препарата Золофт[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Золофт[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Золофт[®], и для чего его применяют

Золофт[®] содержит действующее вещество сертралин. Сертралин принадлежит к группе лекарственных препаратов, которая называется селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Данные лекарственные препараты используются для лечения депрессии и/или тревожного расстройства.

Показания к применению

Золофт[®] применяют для лечения:

- депрессии и для профилактики рецидива депрессии (у взрослых);
- панического расстройства (у взрослых);
- обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте 6 лет и старше).
- социального тревожного расстройства (у взрослых);
- посттравматического стрессового расстройства (ПТСР) (у взрослых).

Депрессия — 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. 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 обеспокоенность 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 Золофт[®], расспросите об этом Вашего лечащего врача.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Золофт[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Золофт[®] если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на сертралин или какие-либо другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе б);
- 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 приемом препарата Золофт[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственные препараты не всегда подходят всем пациентам. Если Вы страдаете или страдали в прошлом от какого-либо из следующих заболеваний или что-либо из указанного ниже применимо к Вам, сообщите об этом Вашему врачу перед тем, как начать принимать Золофт®.

- 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 Вы страдали от этого в прошлом;
- Если у Вас низкий уровень натрия в крови, поскольку уровень натрия может снижаться на фоне лечения препаратом Золофт®. Также следует сообщить своему лечащему врачу, если Вы принимаете некоторые лекарственные препараты для лечения повышенного 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 препарата Золофт®;
- Если у Вас сахарный диабет; прием препарата Золофт® 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. раздел «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 Золофт® 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 есть проблемы с глазами, как 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 беспокойство/акатизия

Применение сертралина может быть связано с утомительным беспокойством и потребностью двигаться, которые часто сопровождаются неспособностью спокойно сидеть или стоять (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.

Реакции отмены

Нежелательные реакции, связанные с прекращением лечения данным лекарственным препаратом (реакции отмены), встречаются часто, особенно в случае резкой отмены препарата (см. раздел 3 «Если Вы прекратили прием препарата Золофт®» 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 ухудшение 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 психиатрическими 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.

Вам может помочь разговор с родственником или близким другом о том, что у Вас депрессия или тревожное расстройство, и совместное прочтение с ними данного листка-вкладыша. Вы можете попросить их сообщить Вам, если у них возникнет впечатление, что Ваша депрессия или тревожность усугубляется, или если их начнут беспокоить изменения в Вашем поведении.

Сексуальные проблемы

Препараты подобные препарату Золофт® (так называемые СИОЗС) могут вызывать симптомы нарушения половой функции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы сохранялись после прекращения лечения.

Дети и подростки

Препарат Золофт® 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 Золофт® пациенту в возрасте младше 18 лет, если это в интересах пациента. Если врач прописал Вам Золофт®, 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 Золофт®, Вам следует сообщить об этом врачу. Также, долгосрочная безопасность применения препарата Золофт® в отношении роста, созревания и обучения (когнитивного развития), а также поведенческого развития 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 Золофт®

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

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

Прием препарата Золофт® 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 Золофт® вместе с данными лекарственными препаратами;
- Лекарственные препараты, предназначенные для лечения психических расстройств (пимозид). Не применяйте Золофт® 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 средства на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*). Эффекты зверобоя могут длиться в течение 1–2 недель;
- Препараты, содержащие аминокислоту триптофан;
- Препараты, предназначенные 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, предназначенные для лечения мигрени (например, суматриптан);
- Препараты, разжижающие кровь (варфарин);

- Препараты, предназначенные для лечения боли/артрита (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин));
- Седативные средства (диазепам);
- Диуретики (также называемые мочегонными), в том числе зверобой;
- Препараты, предназначенные для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин);
- Препараты, предназначенные для лечения сахарного диабета (толбутамид);
- Препараты, предназначенные для лечения повышенной кислотности желудка, язвы желудка и изжоги (циметидин, омепразол, лансопризол, пантопризол и рабепразол);
- Препараты, предназначенные для лечения мании и депрессии (препараты лития);
- Другие препараты, предназначенные для лечения депрессии (такие как амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин);
- Препараты, предназначенные для лечения шизофрении и других психических расстройств (такие как перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- Препараты, применяемые для лечения повышенного артериального давления, боли в грудной клетке или для регуляции частоты и ритма сердечных сокращений (такие как верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропafenон);
- Препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (такие как рифампицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин);
- Препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол);
- Препараты, применяемые для лечения ВИЧ/СПИДа и гепатита С (ингибиторы протеазы, например ритонавир, теллапревир);
- Препараты, применяемые 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).

Препарат Золофт® с пищей, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления алкоголя во время приема препарата Золофт®.

Во время лечения препаратом Золофт® не следует употреблять грейпфрутовый сок, поскольку это может увеличить концентрацию сертралина в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 Золофт® 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 Золофт®, чтобы дать Вам соответствующие рекомендации. При приеме во время беременности, особенно во время последнего триместра, лекарственные препараты, такие как Золофт®, 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 у Вашего ребенка при рождении наблюдаются какие-либо из данных симптомов, или Вас что-то беспокоит в состоянии здоровья Вашего ребенка, свяжитесь с лечащим врачом или акушеркой, 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.

Препарат Золофт® содержит натрий

В таблетках препарата Золофт® дозировками 50 мг и 100 мг содержится 18,75 мг и 37,5 мг соединений натрия, соответственно. Пациентам, придерживающимся гипонатриевой диеты, можно сообщить, что этот препарат практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Золофт®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые пациенты

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

Для лечения депрессии и ОКР обычная доза составляет 50 мг/сутки. Суточную дозу можно повышать с шагом 50 мг и с интервалом как минимум одна неделя в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство

В случае панического расстройства, социального тревожного расстройства и посттравматического стрессового расстройства лечение следует начинать с дозы 25 мг/сутки (таблетку дозировкой 50 мг можно разделить на равные дозы 25 мг) и затем увеличивать ее до 50 мг/сутки через одну неделю.

Затем суточную дозу можно повышать с шагом 50 мг в течение нескольких недель.

Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Применение у детей и подростков

Золофт® следует применять у детей и подростков в возрасте 6 лет и старше только для лечения ОКР.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР)

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в сутки (таблетку дозировкой 50 мг можно разделить на равные дозы 25 мг). Через одну неделю врач может повысить ее до 50 мг в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Подростки в возрасте от 13 до 17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Если у Вас есть нарушения функции печени или почек, сообщите об этом врачу и придерживайтесь его рекомендаций.

Путь и (или) способ введения

Препарат Золофт® принимают внутрь вне зависимости от приема пищи.

Принимайте лекарственный препарат один раз в сутки утром или вечером.

Продолжительность терапии

Врач посоветует, 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 дозу препарата Золофт® больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в скорую медицинскую помощь. При этом всегда берите с собой маркированную упаковку лекарственного препарата, независимо от того, есть ли в нем лекарственный препарат или нет.

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

Если Вы забыли принять препарат Золофт®

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 прием препарата Золофт®

Не прекращайте прием препарата Золофт[®], пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Ваш лечащий врач постепенно снизит Вам дозу препарата Золофт[®] 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 Золофт[®], сообщите об этом лечащему врачу.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Золофт[®] может вызывать 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 сообщите лечащему врачу, если:

после приема данного лекарственного препарата у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов, эти симптомы 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 синдром 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, понос (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).
- Если у Вас возникло беспокойство и неспособность спокойно сидеть или стоять после начала приема препарата Золофт®. 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 пациентов после регистрации препарата.

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

- Бессонница, головокружение, сонливость, головная боль*, диарея, ощущение тошноты, сухость во рту, нарушение 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, восприятие самого себя, как чужого человека (деперсонализация), ночные кошмары, скрежет зубами во сне (бруксизм)*.
- Дрожь (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*, 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)*, произвольные мышечные сокращения*, обморок*, произвольные 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 затрудненению 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 (нокутурия).
- 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 печеночных ферментов*, снижение массы тела*.
- **Случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения были зарегистрированы в ходе терапии сертралином или вскоре после отмены препарата (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)*, 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 (диафорез), понос (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)*, алерго-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 эпидермальный некролиз*, кожная реакция*, реакция повышенной чувствительности к солнечному свету (фотосенсибилизация), ангионевротический отек, нарушение текстуры волос, изменение запаха кожи, образование пузырей на коже (буллезный дерматит), «гусяная 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.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Поражение сетчатки глаза (макулопатия)
- Воспаление толстой кишки (микроскопический колит)*.
- Спазм жевательных мышц (тризм)*
- Послеродовое кровотечение*; для получения дополнительной информации см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» в разделе 2.

**Нежелательные реакции, зарегистрированные 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, понос (диарею) и ощущение тошноты.

Симптомы, которые могут возникнуть после прекращения лечения

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 Золофт®»).

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также

можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: : +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, 231682

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Золофт®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Золофт® содержит

Действующим веществом препарата является сертралин.

Золофт® 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 55,95 мг сертралина гидрохлорида (эквивалентно 50 мг сертралина).

Золофт® 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 111,9 мг сертралина гидрохлорида (эквивалентно 100 мг сертралина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Кальция гидрофосфата дигидрат;

Целлюлоза микрокристаллическая (PH102);

Гипролоза;

Карбоксиметилкрахмал натрия;

Магния стеарат.

Пленочная оболочка:

Опадрай белый (содержит гипромеллозу, титана диоксид, макрогол 400, полисорбат 80);

Опадрай прозрачный (содержит гипромеллозу, макрогол 400/8000).

Внешний вид препарата Золофт® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Золофт® 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «ZLT» с цифрой «50», разделенные риской, на другой.

Золофт® 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Белые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «ZLT» с цифрой «100» на другой.

Препарат Золофт® дозировками 50 мг/100 мг имеет следующие формы выпуска:

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия или без него.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Специалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

info@viatris.com

United States of America

Viatris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель и выпускающий контроль качества

Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмБХ

Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: (+7) 495 130 05 50

Факс: (+7) 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Республика Армения

0012, Армения, Ереван, ул. Комитас 7/4, оф. 12

Телефон: +374 44 838833

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; apotheka.office@gmail.com

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2023 № 22594
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7200028, Кыргызская Республика, Бишкек, 7 микрорайон, д. 49, оф.11

Телефон: +996 559 777 147

Электронная почта: infosafety.cis@viatris.com; aida.satibaldieva@cratia.ua

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.