

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
СТИМУЛОТОН®
(STIMULOTON®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: sertraline; (IS-цис)-4-(3,4-дихлорфеніл)-1,2,3,4,-тетрагідро-N-метил-1-нафталенаміну гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: овальні, двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору, вкриті оболонкою, з гравіруванням літери “E” і знака “272” на одному боці та з розподільною лінією на другому боці, без запаху;

склад: 1 таблетка містить сертраліну 100 мг, що відповідає 111,9 мг сертраліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: магнію стеарат, гідроксипропілцелюлоза, натрію крохмаль гліколят, кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна;

оболонка: гіпромелоза, макрогол 6000, титану діоксид.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТС N06A B06.

Фармакологічні властивості. Активний інгредієнт препарату – сертралін вибірково пригнічує у головному мозку зворотне захоплення серотоніну. В терапевтичних дозах сертралін пригнічує також захоплення серотоніну тромбоцитами крові людини. Антидепресивний ефект відзначається наприкінці 2 тижня регулярного прийому сертраліну, а максимальний ефект – через 6 тижнів.

Фармакокінетика. При внутрішньому застосуванні швидко та майже повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у крові досягається протягом 4,5 – 8,4 години після прийому. Зв’язування з білками крові досягає 98 %.

Інтенсивно метаболізується в печінці. Метаболіти головним чином виводяться із сечею та калом. 0,2 % сертраліну виводяться нирками в незмінному стані.

Період напіввиведення становить 62 – 104 години.

Показання для застосування.

- Депресії (уніполярна, біполярна, що супроводжуються хвилюванням);
- гостра депресія;
- гострі та хронічні форми obsесивно-компульсивних розладів;
- напади паніки (з агорафобією або без такої);
- попередження рецидивів депресії.

Спосіб застосування та дози. Звичайною дозою для дорослих при лікуванні депресії є 1/2 таблетки (50 мг) 1 раз на добу. Лікування хворих з панічними розладами починають з дози 25 мг (1/4 таблетки) на добу. Через тиждень дозу можна підвищити до 50 мг (1/2 табл.) . Якщо терапевтичний ефект недостатній, добову дозу препарату можна підвищувати на 50 мг кожен тиждень до досягання добової дози 200 мг. Терапевтичний результат виявляється вже через 7 діб. Повний терапевтичний ефект спостерігається через 8 – 12 тижнів. Найменша терапевтична ефективна доза повинна застосовуватися для підтримуючої терапії.

Для хворих похилого віку дози не відрізняються від рекомендованих вище.

Побічна дія. Вегетативна нервова система: розлад еякуляції (14 %), сухість у роті (15 %), посилення пітливості (7 %).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Центральна нервова система: сонливість (14 %), запаморочення (13 %), тремор (9 %), розлади сну, зниження лібідо (5 %), відсутність апетиту (6 %), неспокій (6 %).

Шлунково-кишковий тракт: діарея (20 %), диспептичні розлади (8 %), метеоризм (3 %), блювання (4 %), нудота (28 %).

Інші: слабкість (12 %), почервоніння шкіри (2 %) та порушення зору (4%).

Під час лікування Стимулотоном® можливі екстрапірамідні розлади, дискінезії, судоми, розлади менструального циклу, гіперпролактинемія, галакторея, висип, рідко – мультиформна еритема.

Дані лабораторних аналізів: рідко (0,8 % спостережень) виникає асимптомне підвищення активності трансаміназ (GOT, GPT). Подібні порушення виявляються через 9 тижнів лікування Стимулотоном®.

Відміна препарату приводить до нормалізації активності ферментів. Під час лікування може виникнути оборотна гіпонатріємія (у людей похилого віку).

Протипоказання. Стимулотон® не слід використовувати у разі:

- підвищеної чутливості до інгредієнтів препарату;
- лікування інгібіторами MAO;
- лікування триптофаном або фенфлураміном;
- нестабільної епілепсії;
- лікування дітей до 18 років;
- вагітності та лактації.

Передозування. Симптоми: сонливість, неспокій, розширення зіниць, блювання, тахікардія.

Лікування: специфічні антидоти відсутні. Необхідна інтенсивна підтримуюча терапія та моніторинг функцій життєво важливих органів. Введення активованого вугілля може бути ефективним. Необхідно підтримувати нормальну прохідність дихальних шляхів.

Особливості застосування. У разі появи реакцій гіперчутливості або вираженого порушення сну застосування препарату слід припинити.

Пацієнти, що хворіють на депресію, належать до групи ризику щодо суїцидальних намірів. Тому від початку лікування до досягнення клінічного ефекту пацієнти повинні перебувати під наглядом лікаря. Не слід призначати Стимулотон® хворим з нестабільною епілепсією, оскільки можливе виникнення судом. Хворим з порушеннями функції печінки сертралін треба призначати з обережністю. Можливе зменшення дози або збільшення інтервалу застосування препарату. Хворим з тяжкими порушеннями функції печінки Стимулотон® призначати не рекомендується.

Перед початком лікування, можливо, буде потрібно перевірити функцію печінки та нирок.

Хворим з порушенням функції нирок необхідності у спеціальному підборі доз немає.

Призначення Стимулотону® не впливає на психомоторні функції, але застосування його одночасно з деякими іншими препаратами може призвести до порушення координації руху. Тому треба уважно оцінити стан хворого, перед тим як дозволити йому керувати транспортом, працювати зі спеціальними механізмами або займатися діяльністю, що пов'язана з підвищеним ризиком нещасного випадку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні Стимулотону® необхідно мати на увазі:

- інгібітори моноаміноксидази (включаючи селегілін і моклобемід) спричиняють гіпертермію, ригідність, міоклонус, лабільність вегетативної нервової системи, зміни психічного стану, включаючи дратівливість, збудженість, які можуть перейти в деліріозний стан або кому. Їх не можна призначати при лікуванні Стимулотоном®, а також протягом 14 днів після закінчення курсу лікування;
- комбіноване застосування сертраліну та речовин, що пригнічують центральну нервову систему (галоперидол, карбамазепін, алкоголь), може вплинути на розумову діяльність і психомоторну активність;

- похідні кумарину значно збільшують протромбінований час, що зумовлює необхідність контролю протромбінованого часу на початку лікування Стимулотоном® і після його відміни;
- циметидин знижує кліренс сертраліну в крові;
- тривале лікування сертраліном у дозі 50 мг на добу супроводжується збільшенням концентрації деспраміну (сполука, що застосовується для оцінки активності ізоензиму 2D6 цитохрому P450) у стаціонарному стані;
- сертралін не впливає на концентрацію діазепаму в сироватці крові;
- літій може спричинити тремори і його треба застосовувати з обережністю;
- не слід призначати триптофан або фенфлурамін;
- антипірін у дозі 200 мг може призвести (5 % спостережень) до зменшення періоду напіввиведення сертраліну.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 до 25 °С у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 14 таблеток у блистерній упаковці. По 1 або 2 блистери в картонних коробках.

Виробник. ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

Адреса. EGIS Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, HUNGARY.