

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Вещ №

20040312/20050187

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

65398-9, 07-05-2024

Листовка: Информация за пациента

Стимулотон 50 mg филмирани таблетки

Стимулотон 100 mg филмирани таблетки

Сертралин

Stimuloton 50 mg film-coated tablets

Stimuloton 100 mg film-coated tablets

Sertraline

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Стимулотон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Стимулотон
3. Как да приемате Стимулотон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Стимулотон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Стимулотон и за какво се използва

Стимулотон съдържа активното вещество сертралин. Сертралин е лекарство от групата на т. нар. селективни инхибитори на обратното захващане на серотинина (СИОЗС); тези лекарства се използват за лечение на депресия и/или тревожни разстройства.

Стимулотон може да се използва за лечение на:

- Депресия и предпазване от повторна поява на депресия (при възрастни);
- Социално тревожно разстройство (при възрастни);
- Посттравматично стресово разстройство (ПТСР) (при възрастни);
- Паническо разстройство (при възрастни);
- Обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) (при възрастни, деца и юноши на възраст 6-17 години).

Депресията е клинично заболяване, със симптоми като това да се чувствате тъжни, да не можете да спите добре или да се радвате на живота както досега.

ОКР и паническите разстройства са заболявания, свързани с тревожност, със симптоми като това да сте непрекъснато тормозени от постоянни (натрапчиви) идеи, които Ви принуждават да изпълнявате повтарящи се ритуали (натрапливи импулси).

ПТСР е състояние, което може да възникне след много емоционално травмиращо събитие, преживяване и има някои симптоми, които наподобяват депресия и тревожно разстройство. Социалното тревожно разстройство (социална фобия) е заболяване, свързано с прекомерна социална тревожност. Характеризира се с усещане за изразена тревога или чувство за беда в социални ситуации.



(например: разговор с непознати, говорене пред група хора, хранене или пиене пред други хора или притеснение, че може би се държите неловко).

Вашият лекар е решил, че това лекарство е подходящо за лечение на Вашето заболяване.

Трябва да попитате Вашия лекар, ако не сте сигурни защо Ви е предписан Стимулотон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Стимулотон

Не приемайте Стимулотон

- Ако сте алергични към сертралин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате или сте приемали лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, напр. сележилин, моклобемид), или подобни на МАОИ лекарства (напр. линезолид). Ако спрете лечението със сертралин, трябва да изчакате поне една седмица преди да започнете лечение с МАОИ. Ако спрете лечението с МАОИ, трябва да изчакате поне 2 седмици, преди да започнете лечение със сертралин.
- Ако приемате друго лекарство, наречено пимозид (лекарство за психични нарушения, като психоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Стимулотон.

Лекарствата не винаги са подходящи за всеки. Кажете на Вашия лекар, преди да приемете Стимулотон, ако страдате или сте страдали от някое от следните заболявания:

- Епилепсия или припадъци в миналото. Ако имате пристъп (припадък), незабавно се свържете с Вашия лекар;
- Ако страдате от маниакално депресивно заболяване (биполарно разстройство) или шизофрения. Ако имате маниен епизод, незабавно се свържете с Вашия лекар;
- Серотонинов синдром и невролептичен малигнен синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства едновременно със сертралин. (За информация относно симптомите вижте точка 4).
Вашият лекар трябва да Ви е казал, ако сте страдали от това в миналото.
- Ако имате ниско ниво на натрий в кръвта, тъй като това може да възникне в резултат на лечение със Стимулотон. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако приемате определени лекарства за артериална хипертония, тъй като тези лекарства също могат да променят нивата на натрий в кръвта Ви;
- Обърнете специално внимание, ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте изложени на риск от ниско ниво на натрий в кръвта (вж. по-горе);
- Чернодробно заболяване. Вашият лекар може да прецени, че трябва да приемате по-ниска доза Стимулотон;
- Диабет. Вашите нива на кръвна захар могат да се изменят поради приема на Стимулотон и може да се наложи коригиране на дозите на Вашите лекарства за лечение на диабет;
- Ако имате или сте имали мисли за самонараняване или самоубийство (вж. по-долу „Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство“);
- Ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването (склонност към образуване на синини), или ако сте бременна (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“), или сте приемали лекарства, които разреждат кръвта (напр. ацетилсалицилова киселина или варфарин) или могат да увеличават риска от кървене;
- Ако сте дете или юноша на възраст под 18 години. Стимулотон трябва да се използва само за лечение на деца и юноши на възраст 6-17 години, страдащи от обсессивно-компулсивно разстройство (ОКР). Ако сте лекувани за това разстройство, Вашият лекар ще пожелае да Ви наблюдава стриктно (вж. по-долу „Приложение при деца и юноши“);
- Ако сте на електроконвулсивно лечение (ЕКТ);
- Ако имате проблеми с очите, като някои видове глаукома (повишено налягане в очите).



- Ако Ви е съобщено, че имате нарушение на сърцето, наречено удължаване на QT интервала, установено с електрокардиограма (ЕКГ);
- Ако имате сърдечно заболяване, ниски нива на калий или магнезий, фамилна анамнеза за удължен QT интервал, ниска сърдечна честота, както и ако приемате едновременно лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала.

Безпокойство/акатизия

Употребата на сертралин се свързва с тежко безпокойство и нужда от движение, често с невъзможност да се седи или стои неподвижно (акатизия). Тя възниква през първите няколко седмици от лечението. Увеличаването на дозата може да бъде вредно, така че ако развиете такива симптоми, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Реакции на отнемане

Нежеланите реакции, свързани със спиране на лечението (реакции на отнемане) са чести, особено ако лечението е спряно внезапно (вж. точка 3 „Ако сте спрели приема на Стимулотон“ и точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Рискът от симптоми на отнемане зависи от продължителността на лечение, дозировката и скоростта, с която дозата се намалява. Като цяло такива симптоми са леки до умерени. При някои пациенти обаче могат да бъдат сериозни. Обикновено възникват през първите няколко дни след спиране на лечението. Като цяло такива симптоми изчезват от само себе си и отзвучават в рамките на 2 седмици. При някои пациенти могат да продължат по-дълго (2-3 месеца или повече). При прекратяване на лечението със сертралин се препоръчва дозата да се намалява постепенно за период от няколко седмици или месеца, като винаги трябва да обсъждате с Вашия лекар най-добрия начин за спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези идеи могат да бъдат дори по-лоши, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат – обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора под 25 години, с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожност се влошават или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Лекарствата като Стимулотон (наричани още СИОЗС) могат да причинят симптоми на сексуална дисфункция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми са продължавали след спиране на лечението.

Деца и юноши

Сертралин обикновено не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години, освен при пациенти с обесивно-компулсивно разстройство (ОКР). При пациенти под 18 години има повишен риск от нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самонараняване или самоубийство (самоубийствени мисли) и враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това е възможно Вашият лекар да предпише Стимулотон на пациент под 18 години, ако е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар Ви е предписал Стимулотон и сте под 18 години и искате да обсъдите това, свържете се с лекаря. В допълнение, при поява или влошаване на който и да било от изброените по-



горе симптоми, когато сте под 18 години и приемате Стимулотон, трябва да уведомите Вашия лекар. Безопасността на сертралин за продължителен период от време по отношение на растежа, съзряването и ученето (познавателна способност) и поведенческо развитие е оценена в дългосрочно проучване при повече от 900 деца на възраст от 6 до 16 години, които са наблюдавани за период от 3 години. Резултатите от проучването показват, че децата, лекувани с по-висока доза сертралин, са се развили нормално, освен леко наддаване на тегло.

Други лекарства и Стимулотон

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Стимулотон, или Стимулотон може да намали ефективността на други лекарства, приемани едновременно.

Приемането на Стимулотон заедно със следните лекарства може на причини сериозни нежелани лекарствени реакции:

- Лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), като моклобемид (за лечение на депресия) и сележилин (за лечение на Паркинсонова болест), антибиотика линезолид и метиленово синьо (използван за лечение на високи нива на метхемоглобин в кръвта). Не използвайте Стимулотон заедно с МАОИ.
- Лекарства за лечение на психични нарушения, като психоза (пимозид). Не използвайте Стимулотон заедно с пимозид.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието, нарколепсия и затлъстяване);
- Лекарствени средства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ефектите на жълтия кантарион могат да продължат 1 -2 седмици;
- Продукти, съдържащи аминокиселината триптофан;
- Лекарства за лечение на силна или хронична болка (опиоиди - напр. трамадол, фентанил);
- Лекарства, съдържащи бупренорфин (използван за лечение на опиоидна зависимост или силна болка) или бупренорфин в комбинация с налоксон (за лечение на опиоидна зависимост);
- Лекарства, използвани при анестезия (напр. фентанил, мивакуриум и суксаметониум);
- Лекарства за лечение на мигрена (напр. суматриптан);
- Лекарства за разреждане на кръвта (варфарин);
- Антитромбоцитни лекарства, използвани за предотвратяване на кръвни съсиреци (тиклопидин);
- Лекарства за лечение на болка/артрит (нестероидни противовъзпалителни средства [НСПВС] като ибупрофен, ацетилсалицилова киселина);
- Метамизол, лекарство, използвано за лечение на болка и висока температура;
- Седативни (успокоителни) средства (диазепам);
- Диуретици (наричани също отводняващи таблетки);
- Лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, фенobarбитал, карбамазепин);
- Лекарства за лечение на диабет (толбутамид);
- Лекарства за лечение на прекомерно образуване на стомашни киселини, язви и чувство на парене в гърдите (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол);
- Лекарства за лечение на мания и депресия (литий);
- Други лекарства за лечение на депресия (като амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин);
- Лекарства за лечение на шизофрения и други психични заболявания (като перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите или за регулиране на сърдечната честота и сърдечния ритъм (като верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропафенон);
- Лекарства за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин);



- Противогъбични средства (като кетоконазол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол);
- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ/СПИН и хепатит С (протеазни инхибитори като ритонавир, талапревир);
- Лекарства за предотвратяване на гадене или повръщане след операция или химиотерапия (апрепитант);
- Лекарства, за които е известно, че повишават риска от промяна на електрическата дейност на сърцето (напр. някои антипсихотици и антибиотици).

Стимулотон с храна, напитки и алкохол

Употребата на алкохолни напитки трябва да се избягва по време на лечението със Стимулотон.

Абсорбцията на лекарството не се влияе от приема на храна, поради което таблетките могат да се приемат независимо от храна.

Сертралин не трябва да се приема в комбинация със сок от грейпфрут, тъй като това може да повиши нивото на сертралин в тялото Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на сертралин не е напълно установена при бременни жени. Сертралин трябва да се прилага при бременни жени, само ако лекарят прецени, че ползата за Вас надвишава всякакъв възможен риск за плода.

Ако приемате Стимулотон в края на бременността, може да има повишен риск от сериозно вагинално кървене малко след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения в кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да са наясно, че приемате Стимулотон, за да могат да Ви посъветват.

Когато са приемани през време на бременността, особено в последните 3 месеца на бременността, лекарства като Стимулотон могат да увеличат риска от сериозно състояние при бебетата, наречено персистираща белодробна хипертония на новороденото (ПБХН), която кара бебето да диша учестено и да изглежда синкаво на цвят. Тези признаци обикновено се проявяват през първите 24 часа след като бебето се роди. Ако това се случи на Вашето бебе, трябва незабавно да се свържете с Вашата акушерка и/или лекар.

Вашето новородено бебе може да има и други симптоми, които обикновено се проявяват през първите 24 часа след раждането. Тези симптоми включват:

- затруднено дишане;
- посиняла кожа или усещане за твърде горещо или студено;
- посинели устни;
- повръщане или нарушено хранене;
- бебето Ви е много уморено, не може да спи или плаче много;
- сковани или отпуснати мускули;
- тремор, треперене или припадъци;
- усилен рефлекс;
- раздразнителност;
- ниска кръвна захар.

Ако Вашето бебе прояви някой от тези симптоми при раждането, или сте загрижени за неговото здраве, попитайте Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Има доказателства, че сертралин преминава в кърмата. Сертралин трябва да се приема по кърмачки, само ако лекарят прецени, че ползата надвишава всякакъв възможен риск за бебето.



Някои лекарства като сертралин могат да увредят спермата при проучвания с животни. Теоретично това може да повлияе фертилитета, но досега не е наблюдаван ефект върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини

Психотропни лекарства като сертралин могат да повлияят Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Затова не трябва да шофирате и да работите с машини, докато не разберете как този лекарствен продукт повлиява Вашата способност да извършвате тези дейности.

Стимулотон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Стимулотон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар.
Таблетките Стимулотон могат да се приемат независимо от приема на храна.
Приемайте Вашето лекарство еднократно дневно, сутрин или вечер.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.
Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Депресия и обесивно-компулсивно разстройство

За депресия и ОКР препоръчителната ефективна доза е 50 mg дневно. Дневната доза може да нараства стъпаловидно с увеличения от по 50 mg и интервали от поне една седмица за период от седмици. Максималната препоръчителна доза е 200 mg дневно.

Паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство

При паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство лечението трябва да започне с доза 25 mg дневно и да се увеличи на 50 mg дневно след една седмица.

След това дневната доза може да нараства стъпаловидно с по 50 mg за период от седмици. Максималната препоръчителна доза е 200 mg дневно.

Употреба при деца и юноши:

Стимулотон трябва да се използва за лечение само при деца и юноши, страдащи от компулсивно разстройство (ОКР) на възраст 6-17 години.

Обесивно-компулсивно разстройство:

Деца на възраст от 6 до 12 години: Препоръчителната начална доза е 25 mg дневно. След една седмица Вашият лекар може да повиши дозата до 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Юноши от 13 до 17 години: Препоръчваната начална доза е 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, кажете на Вашия лекар и следвайте указанията на лекаря.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко време да приемате този лекарствен продукт. Това ще зависи от характера на Вашето заболяване и как се повлиявате от лечението. Може да изминат няколко седмици преди Вашите симптоми да започнат да се подобряват. Лечението на депресия обикновено продължава 6 месеца след настъпване на подобрение.



Ако сте приели повече от необходимата доза Стимулотон

Ако случайно сте приели твърде много Стимулотон, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение на болница. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, независимо дали е останало лекарство, или не.

Симптомите на предозиране може да включват сънливост, гадене и повръщане, учестен сърдечен ритъм, треперене, възбуда, замайване и, в редки случаи, безсъзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Стимулотон

Ако сте пропуснали да приемете една доза, не я вземайте. Просто приемете следващата доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Стимулотон

Не спирайте приема на Стимулотон, освен ако Вашият лекар Ви каже да го направите. Вашият лекар ще иска постепенно да намали Вашата доза от Стимулотон в рамките на няколко седмици, преди окончателно да спрете приема на това лекарство. Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да имате нежелани реакции като замайване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, прилошаване, повръщане и треперене. Ако изпитате някоя от тези нежелани реакции или каквито и да е други нежелани реакции, докато спирате приема на Стимулотон, свържете се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Гаденето е най-честата нежелана лекарствена реакция. Нежеланите лекарствени реакции зависят от дозата и често изчезват или намаляват при продължаване на лечението.

Кажете незабавно на Вашия лекар:

Ако имате някой от следните симптоми след приема на това лекарство, тези симптоми могат да бъдат сериозни:

- Ако развиете тежък кожен обрив, причиняващ образуване на мехури (еритема мултиформе), който той може да засегне устата и езика. Те може да са признаци на състояние, известно като синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза (ТЕН). В тези случаи Вашият лекар ще спре лечението Ви;
- Алергични реакции или алергия, която може да включва симптоми като сърбящ кожен обрив, проблеми с дишането, хрипове, подуване на клепачите, лицето или устните;
- Ако имате възбуда, объркване, халюцинации, диария, гадене, повръщане, телесна температура над 38°C и високо кръвно налягане, обилно изпотяване, повишено мускулно напрежение, треперене и учестено сърцебиене. Това са симптоми на Серотонинов синдром и невролептичен малигнен синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства по същото време както сертралин, Вашият лекар може да спре лечението Ви;
- Ако получите пожълтяване на кожата и очите, което може да означава увреждане на черния дроб;
- Ако изпитвате депресивни симптоми с идеи за самонараняване или самоубийство (суицидни мисли);
- Ако започнете да усещате двигателно неспокойствие и не сте в състояние да седите или да стоите неподвижно, след като започнете да приемате Стимулотон, трябва да кажете на Вашия лекар, ако започнете да чувствате неспокойство;
- Ако получите пристъп (припадък);



- Ако имате маниен епизод (вж. точка 2).

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в клиничните проучвания при възрастни и в периода след разрешаване на употребата.

Много чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Безсъние, замайване, сънливост, главоболие, диария, прилошаване, сухота в устата, липса на еякулация, умора.

Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- остър бронхит, възпалено гърло, хрема;
- понижен апетит, повишен апетит;
- тревожност, депресия, възбуда, намален сексуален интерес, нервност, странно усещане, кошмари, скърцане със зъби;
- треперене, проблеми с движението на мускулите (напр. непрекъснато движение, мускулно напрежение, затруднено движение и скованост, контракции и неволеви мускулни движения)*, безчувственост и изтръпване, мускулно напрежение, разсеяност, необичаен вкус;
- зрителни нарушения;
- звънене в ушите;
- сърцебиене;
- горещи вълни;
- прозяване;
- стомашно неразположение, запек, болка в корема, повръщане, газове;
- повишено изпотяване, обрив;
- болка в гърба, болка в ставите, болка в мускулите;
- нередовна менструация, еректилна дисфункция;
- общо неразположение, болка в гърдите, слабост, повишена температура;
- повишаване на телото;
- нараняване.

Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- гастроентерит, инфекция на ушите;
- рак;
- свръхчувствителност, сезонна алергия;
- ниски нива на хормони на щитовидната жлеза;
- мисли за самоубийство, извършване на самоубийство*, психични нарушения, необичайни мисли, чувство на безгрижие, халюцинации, агресивност, чувство на прекомерно щастие, параноя;
- амнезия, намалени усещания, неволеви мускулни контракции, припадане, прекомерно движение, мигрена, конвулсии, замайване при изправяне, нарушена координация, нарушение на говора;
- разширяване на зениците;
- болка в ухото;
- учестен пулс, сърдечни проблеми;
- нарушения с кръвене (напр. необичайно кръвене)*, високо кръвно налягане, зачервяване, кръв в урината;
- задух, кръвене от носа, затруднено дишане, възможно хриптене;
- черни изпражнения, проблеми със зъбите, възпаление на хранопровода, възпаление на езика, хемороиди, повишено слюноотделяне, затруднение при преглъщане, оригване, нарушение на езика;
- подуване на очите, копривна треска, косопад, сърбеж, пурпурни петна по кожата, болка по кожата, сухота на кожата, оток на лицето, студена пот;
- остеоартрит, мускулни потрепвания, мускулни крампи*, мускулна слабост;
- повишена честота на уринирането, проблеми с уринирането, невъзможност за уриниране, незадържане на урина, увеличен обем на урината, нощно уриниране;



- сексуална дисфункция, обилно вагинално кръвотечение, вагинален кръвоизлив, сексуална дисфункция при жените;
- подуване на краката, студени тръпки, затруднение при ходене, жажда;
- повишение в нивата на чернодробните ензими, понижаване на теглото;
- **случаи на мисли и действия за самоубийство са съобщавани по време на лечение със сертралин или скоро след спиране на лечението с него (вж. точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Стимулотон).**

Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- дивертикулит, подуване на лимфни жлези, ниски нива на тромбоцити*, ниски нива на бели кръвни клетки*;
- тежка алергична реакция;
- проблеми с ендокринната система*;
- висок холестерол, проблеми с контрола на нивата на кръвната захар (диабет), ниска кръвна захар, висока кръвна захар*, ниски нива на натрий в кръвта*;
- физически симптоми поради стрес или емоции, необичайни плашещи сънища, лекарствена зависимост, ходене на сън, преждевременна еякулация;
- кома, необичайни движения, затруднено движение, повишено усещане, внезапно силно главоболие (което може да е признак за сериозно нарушение, наречено Синдром на обратима мозъчна вазоконстрикция [COMB])*; сетивно нарушение;
- петна пред очите, глаукома, двойно виждане, чувствителност към светлина, кръв в окото, несъразмерни зеници на очите*, зрително нарушение*, слъзен проблем;
- сърдечен удар, прималяване, замаяност или дискомфорт в гърдите, което може да е признак за промени в електрическата дейност на сърцето (установена чрез електрокардиограма) или нарушен сърдечен ритъм*, забавен пулс;
- намалено кръвообращение в ръцете и краката;
- учестено дишане, прогресивно увреждане на белодробна тъкан (интерстициално белодробно заболяване)*, стягане в гърдите, затруднен говор, забавено дишане, хълцане;
- белодробно заболяване, при което еозинофилите (вид бели кръвни клетки) се появяват в увеличен брой в белите дробове (еозинофилна пневмония);
- ранички в устата, възпаление на панкреаса*, кръв в изпражненията, язви по езика, възпаление в устата;
- проблеми с чернодробната функция, включително сериозни проблеми с чернодробната функция*, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница*);
- проблем с кожата при излагане на слънце*, кожен обрив, нарушение в структурата на косата, необичайна миризма на кожата, обрив в косата;
- разпадане на мускулна тъкан*, костно нарушение;
- затруднено уриниране, намален обем на урината;
- секрция от гърдите, суха вагинална област, вагинално течение, зачервен и болезнен penis и препуций (кожната гънка около главичката на половия член или на клитора), уголемяване на гърдите*, удължена ерекция;
- херния, намалена лекарствена поносимост;
- повишение на нивата на холестерола в кръвта, отклонения в лабораторни показатели*, нарушения на спермата, проблеми с кръвосъсирването*;
- съдоразширяваща процедура.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- частична загуба на зрение,
- възпаление на дебелото черво (причиняващо диария),
- скованост на челюстта*,
- изпускане на урина през нощта*,
- сериозно вагинално кървене малко след раждането (следродилан кръвоизлив), вижте в точка 2 „Бременност, кърмене и фертилитет“ за повече информация.

* Нежелани лекарствени реакции, съобщени в периода след разрешаване на употреба



При пациенти, приемащи такъв вид лекарства се наблюдава увеличен риск от счупвания на костите.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции при деца и юноши

В клиничните проучвания при деца и юноши като цяло нежеланите лекарствени реакции са били сходни с тези при възрастните (вж. по-горе). Най-честите нежелани лекарствени реакции при деца и юноши са били главоболие, безсъние, диария и гадене.

Симптоми, които могат да се появят при спиране на лечението

Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да изпитате нежелани реакции като замаяване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, прилошаване и треперене (вж. точка 3 „Ако сте спрели приема на Стимулотон“).

По време на лечение със Стимулотон е възможно да се получат неверни положителни резултати от имунологични изследвания за проверка наличието на бензодиазепини в урината.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, вие можете да помогнете за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Стимулотон

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, след надписа „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошаване на качеството (напр. промяна в цвета).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Стимулотон

- Активно вещество:
Стимулотон 50 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg сертралин (под формата на 55,95 mg сертралинов хидрохлорид).
Стимулотон 100 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg сертралин (под формата на 111,90 mg сертралинов хидрохлорид).
- Други съставки: магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, натриев гликолат, калциев хидрогенфосфат дихидрат, микрокристална целулоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E 171), хипромелоза.



Как изглежда Стимулотон и какво съдържа опаковката

Външен вид

Бели или почти бели, без миризма, двойно-изпъкнали, продълговати, филмирани таблетки с надпис „E271“ (50 mg) и „E272“ (100 mg) върху едната страна и делителна черта от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Опаковка:

Стимулотон 50 mg: 30 филмирани таблетки (3 × 10);

Стимулотон 100 mg: 28 филмирани таблетки (2 × 14) в блистерни ленти от PVC/PVDC и картонената кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

Унгария

Производител:

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Март, 2024 г.

