

12 02 2015 121



**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
ЗОЛОФТ / ZOLOFT  
(СЕРТРАЛИН / SERTRALINE)**

**Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как и у Вас.
- Если какие-либо побочные реакции становятся серьезными или Вы заметили у себя появление побочных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

**В данном листке-вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое Золофт и в каких случаях используется данный препарат.
2. Что необходимо знать до начала применения препарата Золофт.
3. Как принимать Золофт.
4. Какие побочные реакции могут возникнуть.
5. Как хранить Золофт.
6. Дополнительная информация.

**1. ЧТО ТАКОЕ ЗОЛОФТ И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДАННЫЙ ПРЕПАРАТ**

Фармакотерапевтическая группа: селективные ингибиторы обратного захвата серотонина  
Код АТХ: N06AB06

Золофт содержит действующее вещество сертралин. Сертралин принадлежит к группе препаратов, которая называется селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Препараты этой группы используются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

**Золофт применяется для лечения:**

- депрессии и для профилактики рецидивов депрессии (у взрослых);
- социального тревожного расстройства (у взрослых);
- посттравматического стрессового расстройства (ПТСР) (у взрослых);
- панического расстройства (у взрослых);
- обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте 6–17 лет).

Депрессия - это заболевание, проявляющееся такими симптомами как грусть, нарушение сна и неспособность радоваться жизни, как прежде.

ОКР и панические расстройства — это заболевания, сопровождающиеся тревожностью с постоянной обеспокоенностью навязчивыми мыслями (обсессиями), которые приводят к выполнению повторяющихся стереотипных (компульсивных) действий.

ПТСР - патологическое состояние, которое развивается после выраженного эмоционально травматического опыта. Некоторые симптомы ПТСР аналогичны симптомам депрессии и тревожности. Социальное тревожное расстройство (социальная фобия) - заболевание, проявляющееся чувством тревоги. Для него характерно чувство сильной тревоги или угнетения в социальных ситуациях (например, при разговоре с незнакомыми людьми, публичных выступлениях, приеме пищи или употреблении напитков в общественных местах или же чувство тревоги за собственное поведение).

Ваш лечащий врач решил, что это лекарственное средство подходит для лечения вашего заболевания.

Если Вы не уверены в том, почему Вам назначили Золофт, проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

## **2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЗОЛОФТ**

### **Не принимайте Золофт:**

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на сертралин или любой другой компонент, входящий в состав препарата Золофт (список компонентов препарата см. в разделе 6 «Дополнительная информация»);
- Если Вы принимаете или принимали лекарственные средства, которые называются ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, такие как селегилин, моклобемид) или ИМАО-подобные препараты (как, например, линезолид). После прекращения приема сертралина необходимо подождать, как минимум одну неделю, перед тем, как начать прием ИМАО. После прекращения приема ИМАО необходимо подождать, как минимум 2 недели, перед тем, как начать прием сертралина.
- Если Вы принимаете лекарственное средство пимозид (лекарственный препарат для лечения психических расстройств, такого как психоз).

### **При применении препарата Золофт следует соблюдать особую осторожность:**

Лекарственные средства подходят не всем пациентам. Перед тем, как начать прием препарата Золофт, сообщите своему лечащему врачу, если Вы страдаете или страдали в прошлом от любого из следующих заболеваний:

- Эпилепсия или судороги в анамнезе. В случае возникновения судорог (судорожного припадка) немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.
- Если Вы страдаете от маниакально-депрессивного психоза (биполярное расстройство) или шизофрении. При развитии маниакального эпизода необходимо незамедлительно обратиться к своему лечащему врачу.
- Если у Вас возникли или возникали мысли о нанесении себе повреждений или самоубийстве (см. ниже «Суицидальные мысли и усугубление депрессии или тревожного расстройства»).
- Серотониновый синдром. В редких случаях этот синдром развивается при одновременном применении с сертралином определенных лекарственных средств. (Для получения информации о симптомах см. раздел 4. «Какие побочные явления могут возникнуть»). Информацию о том, развивался ли у Вас ранее данный синдром может предоставить Вам ваш лечащий врач.

- Если у Вас низкий уровень натрия в крови, поскольку при приеме препарата Золофт может наблюдаться снижение уровня натрия. Кроме того, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете лекарственные средства для лечения артериальной гипертензии, поскольку они также могут оказывать влияние на уровень натрия в крови.
- Следует соблюдать особую осторожность в пожилом возрасте, поскольку пациенты пожилого возраста подвергаются большему риску снижения уровня натрия в крови (см. пояснения выше).
- Заболевания печени; лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу препарата Золофт.
- Сахарный диабет; Золофт может оказывать влияние на уровень глюкозы в крови, в связи с чем, может потребоваться коррекция дозы препаратов для лечения сахарного диабета.
- Если Вы страдаете нарушениями свертываемости крови или принимаете лекарственные средства, которые разжижают кровь (например, ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или варфарин), или могут повышать риск развития кровотечений.
- Следует соблюдать особую осторожность у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Золофт следует применять у детей и подростков в возрасте 6–17 лет только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства (ОКР), при этом проводится более тщательное наблюдение за состоянием пациентов (см. ниже «Применение у детей и подростков»).
- Если Вы получаете электросудорожную терапию (ЭСТ).
- Если у Вас есть проблемы с глазами (например, некоторые виды глаукомы (повышение внутриглазного давления)).
- Если у вас выявлено нарушение сердечного ритма на основании ЭКГ, известное как удлинение интервала QT.

**Беспокойство/акатизия:**

Прием сертралина был связан с развитием беспокоящего возбуждения и потребности двигаться, часто проявляющимися неспособностью сидеть на одном месте или спокойно стоять. Чаще всего подобные реакции возникают в первые несколько недель лечения. Увеличение дозы препарата в таком случае может привести к неблагоприятным последствиям. Таким образом, если Вы заметили у себя появление данных симптомов, сообщите об этом своему лечащему врачу.

**Реакции отмены:**

При прекращении приема данного лекарственного средства часто развиваются побочные реакции (реакции отмены), особенно в случае резкого прекращения терапии (см. раздел 3 «Если Вы хотите прекратить прием препарата Золофт» и раздел 4 «Какие побочные явления могут возникнуть»). Риск развития симптомов отмены зависит от продолжительности лечения, дозы препарата и скорости снижения дозы. Как правило, эти явления носят легкий или умеренно выраженный характер и проходят самостоятельно, однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми. Данные симптомы обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения и проходят самостоятельно в течение 2 недель, однако у некоторых пациентов они могут наблюдаться дольше (2–3 месяца или больше). При прекращении лечения сертралином рекомендуется постепенно снижать принимаемую дозу препарата в течение нескольких недель или месяцев, и всегда обсуждать наилучший способ прекращения лечения со своим лечащим врачом.

**Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройства:**

При депрессии и/или тревожном расстройстве иногда могут возникать мысли о нанесении себе повреждений или самоубийстве. Эти мысли могут возникать чаще в начале приема антидепрессантов, поскольку требуется определенное время для того, чтобы начало проявляться действие этих лекарственных средств (как правило, около двух недель, но иногда дольше).

**Вероятность возникновения таких мыслей может быть выше:**

- если ранее уже посещали мысли о самоубийстве или нанесении себе повреждений;
- в молодом возрасте. Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что риск суицидального поведения выше у взрослых моложе 25 лет с психиатрическими заболеваниями, которые получали лечение антидепрессантами.

Если у Вас в какой-либо момент возникли мысли о нанесении себе повреждений или самоубийстве, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом или обратитесь в больницу.

Кроме того, может помочь, если Вы расскажете своему родственнику или близкому другу о том, что Вы страдаете от депрессии или тревожного расстройства, и попросите их прочесть этот листок-вкладыш. Вы можете спросить у них, стала ли ваша депрессия или тревожность более выраженными и не беспокоят ли их изменения в вашем поведении.

**Применение у детей и подростков:**

Сертралин не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством (ОКР). У пациентов младше 18 лет во время лечения лекарственными препаратами этого класса отмечается более высокий риск развития таких нежелательных явлений, как попытка суицида, мысли о нанесении себе повреждений или самоубийстве (суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев). Тем не менее, при необходимости лечащий врач может назначать Золофт пациентам в возрасте младше 18 лет. Если Вам меньше 18 лет, а ваш врач назначил Вам Золофт, и Вы хотели бы обсудить этот вопрос, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу. Более того, если Вы во время приема препарата Золофт заметите у себя появление или ухудшение каких-либо из перечисленных выше симптомов, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу. Долгосрочная безопасность применения препарата Золофт в отношении влияния на рост, половое созревание, а также на обучение (когнитивное развитие) и поведенческое развитие у пациентов данной возрастной группы продемонстрирована не была.

**Применение других лекарственных средств:**

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете в настоящее время или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая лекарственные средства безрецептурного отпуска.

Некоторые лекарственные средства могут оказывать отрицательное влияние на действие препарата Золофт или препарат Золофт может снижать эффективность других лекарственных средств при их совместном применении.

**Применение препарата Золофт одновременно со следующими лекарственными средствами может привести к развитию серьезных побочных явлений:**

- лекарственные средства, 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 этими лекарственными средствами.

- Лекарственные средства, предназначенные для лечения психических расстройств (пимозид). Не применяйте Золофт одновременно с пимозидом.

**Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные средства:**

- растительные лекарственные средства на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*). Эффекты зверобоя могут сохраняться в течение 1–2 недель;
- лекарственные средства, содержащие аминокислоту триптофан;
- лекарственные средства, предназначенные для лечения сильной боли (например, трамадол);
- лекарственные средства, применяемые при анестезии или для лечения хронической боли (фентанил);
- лекарственные средства, предназначенные для лечения мигрени (например, суматриптан);
- лекарственные средства, разжижающие кровь (варфарин);
- лекарственные средства, предназначенные для лечения боли/артрита (нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин));
- седативные лекарственные средства (диазепам);
- диуретики (также называемые «мочегонными»);
- лекарственные средства, предназначенные для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал и карбамазепин);
- лекарственные средства, предназначенные для лечения сахарного диабета (толбутамид);
- лекарственные средства, предназначенные для лечения повышенной кислотности желудка, язв и изжоги (циметидин, омепразол, лансопризол, пантопризол и рабепразол);
- лекарственные средства, предназначенные для лечения мании и депрессии (препараты лития);
- другие лекарственные средства, предназначенные для лечения депрессии (такие как амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин);
- лекарственные средства, предназначенные для лечения шизофрении и других психических расстройств (такие как перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- лекарственные средства, применяемые для лечения высокого артериального давления, боли в грудной клетке или для регуляции частоты и ритма сердечных сокращений (такие как верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропafenон);
- лекарственные средства, применяемые для лечения бактериальных инфекций (такие как рифампицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин);
- лекарственные средства, применяемые для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол);
- лекарственные средства, применяемые для лечения ВИЧ/СПИДа и гепатита С (ингибиторы протеазы, как например, ритонавир, теллапревир);
- лекарственные средства, применяемые для лечения тошноты и рвоты после оперативного вмешательства или химиотерапии (апрепитант);
- лекарственные средства, увеличивающие риск изменения электрической активности сердца (например, некоторые нейролептики и антибиотики).

**Влияние приема пищи и напитков на препарат Золофт:**

Таблетки препарата Золофт можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Во время применения препарата Золофт следует избегать употребления алкоголя.

Во время лечения сертралином не следует употреблять грейпфрутовый сок, поскольку его прием может повышать концентрацию сертралина в организме.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность:**

Перед применением любого лекарственного средства, следует проконсультироваться со своим лечащим врачом или фармацевтом.

**Безопасность применения сертралина беременными женщинами не установлена. Сертралин при беременности может назначаться только тогда, когда, по мнению врача, польза от терапии в данном конкретном случае будет превышать возможные риски для развивающегося плода. Во время терапии сертралином женщинам детородного возраста рекомендуется пользоваться надежными методами контрацепции (такими как, противозачаточные средства в форме таблеток).**

Убедитесь в том, что ваша акушерка и/или врач знают о том, что Вы принимаете Золофт. При применении во время беременности, особенно в течение последнего триместра беременности, лекарственные средства, наподобие Золофта, могут повышать риск развития серьезного нарушения у детей - персистирующей легочной гипертензии новорожденных (ПЛГН), при которой у новорожденного развивается учащенное дыхание и синюшность. Эти симптомы обычно появляются у ребенка в течение первых 24 часов после рождения. Если у ребенка появились данные симптомы, следует немедленно обратиться к акушерке и/или врачу.

У новорожденного ребенка также могут наблюдаться другие симптомы, которые обычно развиваются в течение первых 24 часов после рождения. Эти симптомы могут включать:

- затруднение дыхания;
- синюшность кожи или слишком горячая или холодная на ощупь кожа;
- синюшность губ;
- рвота или сложности с кормлением;
- сильная усталость, неспособность уснуть или частый плач;
- скованность или вялость мышц;
- тремор, дрожание или конвульсии;
- повышенные рефлекторные реакции;
- раздражительность;
- низкий уровень глюкозы в крови.

Если при рождении у ребенка наблюдается любой из этих симптомов, или Вы беспокоитесь о состоянии здоровья вашего ребенка, обратитесь к своему лечащему врачу или акушерке, которые смогут проконсультировать Вас по этому вопросу.

Доказано, что сертралин проникает в грудное молоко. В настоящее время нет данных о том, что прием сертралина на фоне грудного вскармливания отрицательно влияет на здоровье ребенка. Тем не менее, такой риск нельзя полностью исключить. Сертралин следует применять у женщин в период грудного вскармливания только в том случае, если лечащий врач считает, что ожидаемая польза от приема препарата превосходит возможный риск для ребенка.

**Некоторые лекарственные средства, как например сертралин, могут снижать качество спермы в исследованиях на животных. Теоретически это может повлиять на фертильность у человека, но доказательства этого отсутствуют.**

#### **Вождение автотранспорта и обслуживание механического оборудования:**

Психотропные лекарственные средства, такие как сертралин, могут оказывать влияние на способность к вождению автотранспорта или обслуживанию механического оборудования. Клинико-фармакологические исследования свидетельствуют об отсутствии влияния сертралина на психомоторные функции. Однако пациентов следует предостеречь о том, что препарат может нарушать психические или физические реакции, необходимые для выполнения потенциально опасных задач, таких как управление транспортными средствами или обслуживание механического оборудования. Поэтому не следует водить транспортные средства или приступать к работе с механическим оборудованием до тех пор, пока Вы не удостоверитесь в том, как данное лекарственное средство влияет на вашу способность выполнять эти действия.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ЗОЛОФТ**

Всегда принимайте препарат Золофт строго в соответствии с указаниями вашего лечащего врача.

Препарат Золофт можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Принимайте данное лекарственное средство один раз в день, утром или вечером.

Если у Вас есть какие-то сомнения, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или фармацевту.

#### **Стандартная доза препарата:**

##### **Взрослые:**

##### **Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство**

Для лечения депрессии и ОКР стандартная эффективная доза препарата составляет 50 мг/сут. Суточную дозу можно повышать с шагом 50 мг с интервалами в одну неделю в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

##### **Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство**

Лечение панического расстройства, социального тревожного расстройства и посттравматического стрессового расстройства начинают с дозы 25 мг/сут, которую через одну неделю повышают до 50 мг/сут. Впоследствии суточную дозу можно повышать с шагом 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

##### **Дети и подростки:**

Золофт следует применять у детей и подростков в возрасте 6–17 лет только для лечения ОКР.

##### **Обсессивно-компульсивное расстройство:**

**Дети в возрасте от 6 до 12 лет:** рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг/сут. Через одну неделю врач может повысить ее до 50 мг/сут. Максимальная доза составляет 200 мг/сут.

**Подростки в возрасте от 13 до 17 лет:** рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг/сут. Максимальная доза составляет 200 мг/сут.

Если у Вас есть проблемы с печенью или почками, сообщите об этом своему лечащему врачу и придерживайтесь его указаний.

Ваш лечащий врач укажет, как долго Вам следует принимать данное лекарственное средство. Это будет зависеть от характера вашего заболевания и того, насколько хорошо Вы отвечаете на лечение. Может пройти несколько недель до того, как ваше состояние начнет улучшаться. Лечение депрессии обычно необходимо продолжать в течение 6 месяцев после улучшения.

**Если Вы приняли большее количество таблеток препарата Золофт, чем следовало:**

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Золофт, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи ближайшей больницы. При этом возьмите с собой упаковку от лекарственного средства, независимо от того, осталось ли в ней еще лекарственное средство или нет.

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

**Если Вы забыли принять препарат Золофт:**

Если Вы забыли принять препарат, не принимайте пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропуск пропущенной дозы.

**Если Вы хотите прекратить прием препарата Золофт:**

Не прекращайте прием препарата Золофт до тех пор, пока вам не порекомендует это сделать ваш лечащий врач. Ваш лечащий врач будет снижать дозу препарата Золофт постепенно в течение нескольких недель, а только затем порекомендует Вам окончательно прекратить прием этого лекарственного средства. При внезапном прекращении приема данного лекарственного средства могут возникнуть такие побочные явления как головокружение, онемение, нарушения сна, возбуждение или чувство тревоги, головная боль, ощущение тошноты, рвота и дрожь. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из данных побочных явлений или каких-либо других побочных проявлений при прекращении приема препарата Золофт, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь за информацией к своему лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ**

Как и другие лекарственные средства, препарат Золофт иногда может оказывать побочное действие, хотя оно проявляется не у всех людей

Если какие-либо побочные явления становятся серьезными или Вы заметили у себя появление побочных проявлений, не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

Наиболее распространенным побочным явлением является тошнота. Побочные проявления зависят от дозы препарата и часто проходят или становятся менее выраженными при продолжении приема препарата.



**Немедленно сообщите врачу, если:**

после применения данного лекарственного средства у Вас возникли какие-либо из указанных ниже симптомов, поскольку эти симптомы могут быть серьезными.

- Если у вас появилась сильная кожная сыпь с образованием волдырей (мультиформная эритема) (может поражаться слизистая оболочка полости рта и язык), которая может быть симптомом состояния, известного как синдром Стивенса — Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). В таких случаях врач отменит прием препарата.
- Аллергические реакции или аллергия, которые могут включать такие симптомы как зудящая сыпь, нарушение дыхания, свистящее дыхание, отек век, лица или губ.
- Если у вас возникло чувство возбуждения, спутанность сознания, диарея, повысилась температура и артериальное давление, появилась потливость и учащенное сердцебиение. Эти симптомы являются проявлением серотонинового синдрома. В редких случаях этот синдром может развиваться при одновременном приеме некоторых лекарственных средств с сертралином. Ваш лечащий врач отменит прием препарата.
- Если у Вас пожелтела кожа и слизистая оболочка глаз, что может свидетельствовать о повреждении печени.
- Если у Вас появились симптомы депрессии с мыслями о нанесении себе повреждений или самоубийстве (суицидальные мысли).
- Если у Вас после начала приема препарата Золофт появилось чувство беспокойства и неспособность спокойно сидеть или стоять. Если у Вас появилось чувство беспокойства, следует сообщить об этом своему лечащему врачу.
- Если у Вас возникли судороги (судорожный припадок).
- Если у Вас развился маниакальный эпизод (см. раздел 2 «При применении препарата Золофт следует соблюдать особую осторожность»).

Ниже приведена информация по побочным явлениям, которые наблюдались в клинических исследованиях с участием взрослых пациентов.

**Очень частые побочные реакции (развивались более чем у 1 из 10 пациентов):**

бессонница, головокружение, сонливость, головная боль, диарея, ощущение тошноты, сухость во рту, нарушение эякуляции, повышенная утомляемость.

**Частые побочные реакции (развивались у 1–10 из 100 пациентов):**

- боль в горле, анорексия, повышение аппетита;
- депрессия, необычные ощущения, кошмарные сновидения, тревожность, возбуждение, нервозность, снижение полового влечения, скрежетание зубами по ночам;
- онемение и чувство покалывания, дрожь, напряжение мышц, нарушение вкуса, снижение концентрации внимания;
- нарушения зрения, звон в ушах;
- сердцебиение, приливы, зевота;
- боль в животе, рвота, запор, диспепсия, метеоризм;
- сыпь, повышенное потоотделение, боль в мышцах, эректильная дисфункция, боль в грудной клетке;
- боль в суставах;
- недомогание.

**Нечастые побочные реакции (развивались у 1–10 из 1000 пациентов):**

- простуда, насморк;

- гиперчувствительность;
- снижение уровня тиреоидных гормонов;
- галлюцинации, ощущение чрезмерного счастья, беззаботность, патологическое мышление, агрессия;
- судороги, непроизвольные мышечные сокращения, нарушение координации, избыточные движения, амнезия, снижение чувствительности, нарушение речи, головокружение при вставании, потеря сознания, мигрень;
- расширенные зрачки;
- боль в ухе, учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, гиперемия;
- затрудненное дыхание, свистящее дыхание, одышка, кровотечение из носа;
- воспаление пищевода, затруднение глотания, геморрой, усиление слюноотделения, изменение языка, отрыжка;
- отечность глаз, пурпурные пятна на коже, отек лица, выпадение волос, холодный пот, сухость кожи, крапивница, зуд;
- остеоартрит, слабость мышц, боль в спине, мышечная судорога;
- нарушение режима мочеиспускания с увеличением их количества в ночное время, неспособность к мочеиспусканию, повышенное выделение мочи, повышение частоты мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание, недержание мочи;
- вагинальное кровотечение, сексуальная дисфункция, половая дисфункция у женщин, нарушения менструального цикла, опухание ног, озноб, повышение температуры, слабость, чувство жажды, повышение активности печеночных ферментов, снижение массы тела, увеличение массы тела.

**Редкие побочные реакции (развивались у 1–10 из 10 000 пациентов):**

- нарушение функции кишечника, инфекция уха, новообразование, воспаление миндалин, повышение уровня холестерина, низкий уровень сахара в крови;
- физикальные симптомы, спровоцированные стрессом или эмоциями, зависимость от лекарственного средства, психотическое расстройство, паранойя, суицидальные мысли, сомнамбулизм, преждевременная эякуляция;
- тяжелая аллергическая реакция;
- кома, нарушения движений, затруднение движения, повышенная чувствительность, сенсорное нарушение;
- глаукома, нарушение слезоотделения, пятна перед глазами, двоение в глазах, боль в глазах под воздействием яркого света, кровь в глазу;
- нарушения контроля уровня сахара в крови (сахарный диабет);
- сердечный приступ, замедление частоты сердечных сокращений, нарушения со стороны сердца, плохое кровообращение в руках и ногах, чувство стеснения в горле, частое дыхание, замедленное дыхание, затруднение речи, икота;
- кровь в стуле, воспаление слизистой оболочки полости рта, язвенное поражение языка, заболевание зубов, язвенное поражение слизистой оболочки полости рта, нарушения функции печени;
- поражение кожи с появлением волдырей, сыпь в области волосистой части головы, нарушение текстуры волос, нетипичный запах кожи, поражения костей;
- уменьшение выделения мочи, затрудненное начало мочеиспускания, кровь в моче;
- обильное вагинальное кровотечение, сухость в области влагалища, покраснение и болезненность полового члена и крайней плоти, выделения из половых органов, пролонгированная эрекция, выделения из молочных желез;
- грыжа, снижение переносимости лекарственного средства, затруднение ходьбы, нарушение качества спермы, повышение уровней холестерина в крови, травма, вазодилатация;

- в ходе терапии сертралином или вскоре после отмены препарата были зарегистрированы случаи суицидального мышления и суицидального поведения (см. раздел 2).

**После поступления сертралина в продажу были зарегистрированы следующие побочные реакции:**

- снижение количества лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов, эндокринные нарушения, низкий уровень электролитов в крови, повышение уровня глюкозы в крови;
- ночные кошмары, суицидальное поведение;
- нарушение мышечных движений (такие как избыточные движения, напряженность мышц, затруднения при ходьбе и ригидность, спазмы и непроизвольные движения мышц), внезапная сильная головная боль (которая может представлять собой симптом серьезного нарушения — синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ));
- нарушение зрения, неодинаковый размер зрачков, проблемы со свертывающей системой крови (как например, желудочное кровотечение), прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальная легочная болезнь), панкреатит, серьезные нарушения функции печени, пожелтение кожи и слизистой оболочки глаз (желтуха);
- отек кожи, кожная реакция на солнечные лучи, мышечные судороги, увеличение молочных желез, нарушения свертываемости крови, отклонение от нормы результатов лабораторных показателей (ложноположительные результаты скринингового определения бензодиазепинов методом ИФА в моче), ночное недержание мочи;
- головокружение, обморок и ощущение дискомфорта в груди могут быть признаками изменений электрической активности сердца (отмечается на электрокардиограмме) или отклонения от нормы сердечного ритма

#### **Побочные реакции у детей и подростков**

В клинических исследованиях у детей и подростков побочные явления, как правило, были аналогичны таковым у взрослых пациентов (см. выше). Наиболее распространенные побочные проявления у детей и подростков: головная боль, бессонница, диарея и чувство тошноты.

#### **Симптомы, которые могут возникнуть после прекращения лечения**

При внезапном прекращении приема лекарственного средства могут развиваться такие побочные реакции как головокружение, онемение, нарушения сна, возбуждение или чувство тревоги, головная боль, ощущение тошноты, рвота и дрожь (см. раздел 3 «Если Вы хотите прекратить прием препарата Золофт»).

У пациентов, принимавших лекарственные средства этого класса, наблюдался повышенный риск возникновения переломов костей.

Если какие-либо побочные явления становятся серьезными или Вы заметили у себя появление побочных проявлений, не указанных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту.

## **5. КАК ХРАНИТЬ ЗОЛОФТ**

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте Золофт после истечения срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности — последнее число указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у фармацевта. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Что содержит препарат Золофт

Золофт, таблетки, покрытые оболочкой:

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит сертралина гидрохлорид в количестве, эквивалентном 50 мг сертралина.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит сертралина гидрохлорид в количестве, эквивалентном 100 мг сертралина.

Другие компоненты:

кальция гидрофосфат (E341), микрокристаллическая целлюлоза (E460), гидроксипропилцеллюлоза (E463), натрия крахмалгликолят, магния стеарат (E470), Опадри белый (гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), полиэтиленгликоль (E1521)), полисорбат 80 (E433), диоксид титана (E171)), Опадри прозрачный (гидроксипропилметилцеллюлоза (E464), полиэтиленгликоль (E1521)).

### Внешний вид препарата Золофт и содержимое упаковки

Золофт, таблетки, покрытые оболочкой 50 мг: белые, покрытые оболочкой таблетки, капсуловидной формы с пометкой PFIZER на одной стороне и пометкой ZLT 50 на другой; между ZLT и 50 присутствует делительная риска.

Золофт, таблетки, покрытые оболочкой 100 мг: белые, покрытые оболочкой таблетки без риски, капсуловидной формы с пометкой PFIZER на одной стороне и ZLT 100 на другой.

Содержимое упаковки: 14 таблеток в блистере из ПВХ. По 1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

### Отпуск из аптек

По рецепту.

### Производитель

Хаупт Фарма Латина С.р.л., Италия / Haupt Pharma Latina SRL, Italy

Представительство “PFIZER Н.С.Р. CORPORATION” в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Независимости 169-902, телефон 375-17-218-14-80, факс 375-17-218-14-81