

Листок-вкладыш - информация для пациента

МИСТРАЛ, 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
МИСТРАЛ, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: сертралин (в виде сертралина гидрохлорида)

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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Мистрал и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мистрал.
3. Прием препарата Мистрал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мистрал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мистрал и для чего его применяют

Мистрал содержит действующее вещество сертралин. Сертралин принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Данные лекарственные препараты используются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

Мистрал применяется для лечения:

- Депрессия и профилактика рецидивов депрессии (у взрослых).
- Социальное тревожное расстройство (у взрослых).
- Посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР) (у взрослых).
- Паническое расстройство (у взрослых).
- Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-17 лет).

Депрессия – это клиническое заболевание с такими симптомами, как грусть, неспособность нормально спать или наслаждаться жизнью, как раньше.

ОКР и панические расстройства – это болезни, связанные с тревогой, с такими симптомами, как постоянное беспокойство из-за постоянных идей (навязчивых идей), которые заставляют Вас выполнять повторяющиеся ритуалы (компульсии).

ПТСР – это состояние, которое может возникнуть после очень эмоционально травмирующего опыта и имеет некоторые симптомы, похожие на депрессию и тревогу.

Социальное тревожное расстройство (социальная фобия) – это заболевание, связанное с тревогой. Для него характерно чувство сильной тревоги или дистресса в социальных ситуациях (например: разговор с незнакомцами, разговор перед группой людей, еда

или питье в присутствии других или беспокойство о том, что Вы можете вести себя неловко).

Ваш врач решил, что данный лекарственный препарат подходит для лечения Вашего заболевания.

Если Вы не знаете, почему Вам назначили Мистрал, расспросите об этом Вашего лечащего врача.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мистрал

Не принимайте препарат Мистрал, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на сертралин или какие-либо другие компоненты данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- Вы принимаете или принимали лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, такие как селегилин, моклобемид) или препараты, подобные ИМАО (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 Мистрал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лекарственные препараты не всегда подходят всем пациентам. Сообщите своему врачу, прежде чем принимать Мистрал, если Вы страдаете или страдали в прошлом от какого-либо из следующих заболеваний или что-либо из указанного ниже применимо к Вам:

- 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 лечение препаратом Мистрал может влиять на уровень натрия. Вам также следует сообщить своему врачу, если Вы принимаете определенные лекарственные препараты от гипертонии, поскольку эти 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 Мистрал.
- Если у Вас сахарный диабет; прием препарата Мистрал 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 Мистрал кровотечений.
- Если Вы ребенок или подросток до 18 лет. Мистрал 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 Мистрал» 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 Мистрал (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 Мистрал 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 Мистрал пациенту в возрасте младше 18 лет, если это в интересах пациента. Если врач прописал Вам Мистрал, 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 Мистрал, Вам следует сообщить об этом врачу. Также, долгосрочная безопасность применения препарата Мистрал 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 Мистрал

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 Мистрал, или Мистрал может снижать эффективность действия других лекарственных препаратов, которые принимаются одновременно.

Прием препарата Мистрал 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 Мистрал вместе с данными лекарственными препаратами;
- Лекарственные препараты, предназначенные для лечения психических расстройств (пимозид). Не применяйте Мистрал 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 Мистрал изменений электрической активности сердца (например, некоторые антипсихотические препараты и антибиотики).

Препарат Мистрал с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Мистрал можно принимать независимо от приема пищи.

При приеме препарата Мистрал следует избегать употребления алкоголя.

Во время лечения препаратом Мистрал 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 Мистрал 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 Мистрал, чтобы дать Вам соответствующие рекомендации. При приеме во время беременности, особенно во время последнего триместра, лекарственные препараты, такие как Мистрал, 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.

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 ребенка.

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 Мистрал содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Мистрал

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство

При депрессии и ОКР обычная эффективная доза составляет 50 мг/сутки. Суточная доза может быть увеличена с шагом по 50 мг и с интервалами не менее одной недели в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство

При паническом расстройстве, социальном тревожном расстройстве и посттравматическом стрессовом расстройстве лечение следует начинать с 25 мг/сутки (таблетку дозировкой 50 мг можно разделить на равные дозы 25 мг) и увеличивать его до 50 мг/сутки через одну неделю. Затем суточная доза может быть увеличена с шагом 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

Дети и подростки

Мистрал следует применять у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет только для лечения обсессивно-компульсивного расстройства (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 увеличить дозу до 50 мг в сутки. Максимальная суточная доза препарата составляет 200 мг.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

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

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимается один раз в сутки независимо от приема пищи 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 больше препарата Мистрал, 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 Мистрал

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

Если Вы прекратили прием препарата Мистрал

Не прекращайте прием препарата Мистрал, пока Вам не скажет об этом лечащий врач. Ваш лечащий врач постепенно снизит Вам дозу препарата Мистрал 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 Мистрал, 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 Мистрал 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 обратитесь к врачу, если у Вас возникла любая из следующих нежелательных реакций, которые 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 Мистрал. 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, тошнота, сухость во рту
- нарушение эякуляции
- повышенная утомляемость*

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в горле (фарингит)
- анорексия, повышение аппетита*
- депрессия*, восприятие самого себя, как чужого человека (деперсонализация), кошмарные сновидения, чувство тревоги*, возбуждение*, нервозность, снижение сексуального влечения (либидо)*, скрежет зубами во сне (бруксизм)
- ощущение онемения и покалывания (парестезия)*, дрожь (тремор), повышение мышечного тонуса, нарушения вкусовых ощущений (дисгевзия), нарушение концентрации внимания
- нарушение зрения*
- ощущение сердцебиения*
- ощущение жара и покраснение кожи (приливы)*
- зевота*
- боли в животе*, рвота*, запор*, расстройство пищеварения (диспепсия), вздутие живота
- сыпь*, повышенное потоотделение
- боль в мышцах (миалгия)
- половая дисфункция, эректильная дисфункция
- боль в грудной клетке*

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции верхних дыхательных путей, насморк (ринит)
- нарушения восприятия окружающего мира (галлюцинации)*, болезненно-повышенное настроение (эйфория)*, безразличие к происходящему (апатия), патологическое мышление
- конвульсии*, непроизвольные мышечные сокращения*, нарушения координации, непроизвольные избыточные движения (гиперкинезия), потеря памяти (амнезия), пониженная чувствительность к реальным раздражителям (гипостезия)*, нарушение речи, головокружение при вставании (ортостатическое головокружение), обморок, мигрень*
- боль в ушах
- учащенное сердцебиение (тахикардия)

- артериальная гипертензия*, покраснение кожи из-за расширения подкожных сосудов (гиперемия)
- сужение просвета бронхов, приводящее к затруднению дыхания (бронхоспазм)*, одышка, носовое кровотечение
- воспаление пищевода (эзофагит), трудности при глотании (дисфагия), геморрой, повышенное слюноотделение, отрыжка, изменения языка
- опухание глаз (периорбитальный отек)*, пятна фиолетового цвета на коже (пурпура)*, выпадение волос (алопеция)*, холодный пот, сухость кожи, крапивница*
- воспаление сустава с последующим разрушением костей (остеоартрит), мышечная слабость, боль в спине, подергивания мышц
- более частые и дискомфортные позывы к мочеиспусканию в ночное время (ноктурия), задержка мочи*, увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), потребность в многократном мочеиспускании в течение дня при условии выделения нормального или уменьшенного суточного объема мочи (поллакиурия), нарушения мочеиспускания
- вагинальное кровотечение, половая дисфункция у женщин
- недомогание*, озноб, повышение температуры (пирексия)*, слабость (астения), жажда
- снижение массы тела*, повышение массы тела*

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление выпячивания кишечной стенки (дивертикулит), воспаление желудочно-кишечного тракта (гастроэнтерит), воспаление среднего уха (средний отит)
- новообразование†
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия)
- повышение уровня общего холестерина (гиперхолестеринемия), снижение концентрации сахара в крови (гипогликемия)
- состояние непроизвольного ухода от реальности (конверсионное расстройство), лекарственная зависимость, психическое расстройство*, агрессия*, негативные подозрения (паранойя), суицидальное мышление, хождение во сне (сомнамбулизм), преждевременная эякуляция
- кома*, быстрые порывистые движения в сочетании с медленными судорожными (хореоатетоз), непроизвольные движения (дискинезия), повышенная чувствительность зубов к раздражителям (гиперестезия), повышенная чувствительность к внешним воздействиям (сенсорные нарушения)
- повышение внутриглазного давления (глаукома), нарушение слезоотделения, выпадение поля зрения (скотома), двоение в глазах (диплопия), светобоязнь, патологическое состояние органа зрения, при котором определяется кровь в передней камере глаз (гифема), расширение зрачков (мидриаз)*
- инфаркт миокарда, медленное сердцебиение (брадикардия), нарушения со стороны сердца
- нарушение кровоснабжения конечностей (периферическая ишемия)
- спазм горла (ларингоспазм), учащенное дыхание и одышка (гипервентиляция), ослабление дыхания (гиповентиляция), судорожный звук во время вдоха (стридор), нарушение голоса (дисфония), икота
- кал цвета кофейной гущи (мелена), ректальное кровотечение (гематокезия), воспаление полости рта (стоматит), образование язв на языке и/или во рту, заболевания зубов, воспаление языка (глоссит)

- нарушения функции печени
- воспаление кожи (дерматит), образование пузырей на коже (буллезный дерматит), «гусиная кожа» (фолликулярная сыпь), изменение структуры волос, изменение запаха кожи
- костные нарушения, распад мышечной ткани (рабдомиолиз)
- уменьшение объема выделяемой мочи (олигурия), недержание мочи*, затрудненное мочеиспускание
- увеличение количества выделяемой крови во время менструации или удлинение менструального кровотечения (меноррагия), сухость влагалища (атрофический вульвовагинит), воспаление головки полового члена (баланопостит), генитальные выделения, длительная эрекция (приапизм)*, выделения из молочных желез (галакторея)*
- грыжа, снижение переносимости лекарственного препарата, нарушения походки, не поддающееся оценке событие
- повышение активности аланинаминотрансферазы* и/или аспаргатаминотрансферазы*, изменения спермы
- травмы
- расширение кровеносных сосудов вследствие расслабления мускульной стенки сосудов (вазодилатация)

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- уменьшение количества белых кровяных клеток (лейкопения), уменьшение количества клеток, обеспечивающих свертывание крови (тромбоцитопения)
- тяжелые аллергические реакции (анафилактоидные реакции), аллергические реакции, аллергия
- увеличение концентрации гормона пролактина (гиперпролактинемия), эндокринологическое заболевание, проявляющееся недостаточностью выработки гормонов щитовидной железы (гипотиреоз), нарушение выработки антидиуретического гормона
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия)
- болезненные сновидения (парониррия), суицидальное мышление/суицидальное поведение**
- двигательные расстройства (включая экстрапирамидные симптомы, такие как произвольные избыточные движения (гиперкинезия), повышение мышечного тонуса, произвольные сокращения мышц (дистония), скрежетание зубами или нарушения походки), обморок. Так же отмечались симптомы, связанные с серотониновым синдромом или злокачественным нейролептическим синдромом, в некоторых случаях связанные с совместным приемом серотонинергических препаратов: возбуждение, спутанность сознания, потоотделение, диарея, повышение температуры, артериальная гипертензия, напряжение (ригидность) и учащенное сердцебиение (тахикардия). Невозможность усидеть на одном месте (акатизия) и двигательное беспокойство (психомоторное беспокойство).
- нарушение зрения
- патологическое кровотечение (включая кровотечение из носа (эпистаксис), желудочно-кишечное кровотечение или кровь в моче (гематурия))
- панкреатит

- серьезные осложнения со стороны печени (включая гепатит, желтуху и печеночную недостаточность)
- редкие случаи тяжелых кожных нежелательных реакций: синдром Стивенса-Джонсона и эпидермальный некролиз, ангионевротический отек, отек лица, фоточувствительность, кожные реакции, зуд
- боль в суставах (артралгия), мышечные спазмы
- увеличение одной или обеих молочных желез у мужчин (гинекомастия), нерегулярный менструальный цикл
- периферический отек
- отклонение от нормы результатов клинических лабораторных анализов, нарушение функции тромбоцитов, повышение уровня холестерина в крови

† Сообщалось об одном случае развития новообразования у пациента, принимавшего сертралин, в группе плацебо таких случаев зафиксировано не было.

* Данные нежелательные реакции были зафиксированы после регистрации препарата.

** Случаи суицидальных мыслей и суицидального поведения были зарегистрированы в ходе терапии сертралином или вскоре после отмены препарата (см. раздел 2).

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 Мистрал»).

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 врачом или работником аптеки. 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.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон (Фармаконадзор): +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Мистрал

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °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 Мистрал содержит

Действующим веществом препарата является сертралин.

Мистрал, 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 55,954 мг сертралина гидрохлорида (эквивалентно 50 мг сертралина).

Мистрал, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 111,908 мг сертралина гидрохлорида (эквивалентно 100 мг сертралина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, повидон, диоксид кремния коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая РН 102, магния стеарат; пленочная оболочка (Serifilm LP 770): гидроксипропилметилцеллюлоза (Е464), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), стеариновая кислота (Е570), титана диоксид (Е171)).

Внешний вид препарата Мистрал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Мистрал, 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для деления с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные половины с помощью риски.

Мистрал, 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской для деления с одной стороны.

Таблетку можно разделить на равные половины с помощью риски.

Формы выпуска: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия. 1(2) блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90 (216) 633 60 00

Номер факса: +90 (216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа
№ 299

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

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Республика Беларусь,
г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71

Номер телефона: +375 (17) 388 03 84

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.