

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Stimuloton, 50 mg, tabletki powlekane
Sertralinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został zapisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Stimuloton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stimuloton
3. Jak stosować lek Stimuloton

4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Stimuloton
6. Pozostałe informacje

1. CO TO JEST LEK STIMULOTON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Stimuloton jest lekiem należącym do grupy tak zwanych wybiórczych (selektywnych) inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), które działają na ośrodkowy układ nerwowy i są stosowane w leczeniu depresji, napadów lęku, zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K), pourazowych zaburzeń stresowych oraz fobii społecznej (lęku przed kontaktami z otoczeniem).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU STIMULOTON

Kiedy nie stosować leku Stimuloton

- W razie stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek składnik leku.

- W razie jednoczesnego stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (np. moklobemidu, selegiliny). Należy zachować odstęp co najmniej 14 dni pomiędzy zakończeniem leczenia nieodwracalnym inhibitorem MAO (np. seligiliną) a rozpoczęciem stosowania leku Stimuloton jak również należy zachować odstęp co najmniej 14 dni pomiędzy zakończeniem leczenia lekiem Stimuloton a rozpoczęciem leczenia nieodwracalnym inhibitorem MAO. Stimuloton może być stosowany po upływie 1 dnia od zakończenia leczenia moklobemidem, natomiast należy zachować odstęp co najmniej 14 dni pomiędzy zakończeniem leczenia lekiem Stimuloton, a rozpoczęciem leczenia moklobemidem (odwracalnym inhibitorem MAO).
- W razie występowania padaczki lub częstego występowania napadów drgawkowych pomimo leczenia .
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat (z powodu braku badań skuteczności i bezpieczeństwa leku w tej grupie wiekowej).

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek
Stimuloton**

Stosowanie leku powinno opierać się na doświadczeniu lekarza decydującego o leczeniu.

- W razie występowania w wywiadzie chorobowym zaburzeń nastroju związanych z patologicznie podwyższonym nastrojem (epizody manii) ponieważ – podobnie do innych leków przeciwdepresyjnych – Stimuloton może w bardzo rzadkich przypadkach (0,4%) powodować nawrót epizodów manii.
- W razie padaczki bez występowania drgawek lub uprzednio występujących skurczów mięśni, ponieważ leki stosowane w leczeniu depresji, lęku napadowego i zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych mogą wywoływać drgawki padaczkowe. W razie wystąpienia drgawek należy przerwać stosowanie leku.
- W razie występowania choroby wątroby, ponieważ w zależności od nasilenia choroby może zaistnieć potrzeba modyfikacji dawki dobowej leku; w chorobach wątroby wydalanie substancji czynnej leku jest zmniejszone, a jej stężenie w osoczu krwi zwiększone.

- W trakcie występowania depresji i (lub) stanów lękowych mogą niekiedy występować myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa. Mogą one nasilać się na początku pierwszego leczenia lekami przeciwdepresyjnymi, ponieważ leki te zaczynają działać po pewnym czasie, zwykle po 2 tygodniach, lecz niekiedy później.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takich myśli jest większe:

- gdy myśli dotyczące samookaleczenia lub samobójstwa występowały już uprzednio,
- u młodych osób dorosłych. Informacje uzyskane w badaniach klinicznych wykazują zwiększone ryzyko występowania zachowań samobójczych u młodych osób dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z psychiatrycznymi stanami chorobowymi, które leczono lekami przeciwdepresyjnymi.

W razie wystąpienia myśli dotyczących samookaleczenia lub samobójstwa należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie przez pacjenta kogoś z rodziny lub bliskiego przyjaciela o depresji lub

stanach lękowych i poproszenie o przeczytanie niniejszej ulotki. Pacjent może poprosić tę osobę, aby powiedziała mu o tym, gdy zauważy u niego nasilenie depresji lub stanu lękowego, lub niepokoją ją zmiany w jego zachowaniu.

- Stimuloton nie powinien być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi. Należy także wiedzieć, że u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przy stosowaniu leków tej grupy występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych takich jak myśli i próby samobójcze oraz wrogość. Pomimo to, lekarz może przepisać Stimuloton pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że leży to w najlepszym interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisał Stimuloton pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, a Pan/Pani chce to przedyskutować, należy zwrócić się do swojego lekarza. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu lub nasileniu wszelkich wymienionych powyżej objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat leczonych lekiem Stimuloton. Ponadto brak danych z długookresowych badań bezpieczeństwa leku, dotyczących

wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i behawioralnego w tej grupie wiekowej.

- Zespół serotoninowy

U pacjentów otrzymujących sertralinę w skojarzeniu z inhibitorami MAO opisywano przypadki występowania ciężkich reakcji, czasem zakończonych zgonem. W związku z powyższym, nie należy stosować tabletek sertraliny w skojarzeniu z inhibitorami MAO, w tym z selektywnym (wybiórczym) inhibitorem MAO – selegiliną i odwracalnym inhibitorem MAO – moklobemidem lub z innymi substancjami o właściwościach serotoninergicznymi, jak tryptofan, fenfluramina oraz agonistami serotoniny, z powodu ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

- Ataksja/niepokój psychoruchowy

Stosowanie leków z grupy selektywnych (wybiórczych) inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny lub też inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny jest związane z występowaniem ataksji, charakteryzującej się subiektywnie nieprzyjemnym

odczuciem lub wyczerpującym niepokojem, a także potrzebą poruszania się, często skojarzoną z niemożliwością utrzymania spokojnej pozycji stojącej lub siedzącej. Te objawy są najbardziej prawdopodobne podczas kilku pierwszych tygodni leczenia.

- **Cukrzyca**

Leczenie selektywnymi (wybiórczymi) inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny może zaburzać kontrolę glikemii u chorych na cukrzycę. Może być konieczne dostosowanie dawkowania insuliny i (lub) doustnych preparatów przeciwcukrzycowych.

- **Objawy odstawienne występujące po przerwaniu leczenia**
Objawy odstawienne po przerwaniu leczenia występują często, zwłaszcza jeśli lek jest odstawiony nagle (patrz też punkt 3: Jak stosować lek Stimuloton).

- **Krwotok**

Podczas leczenia lekami z grupy selektywnych (wybiórczych) inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny opisywano przypadki występowania

nieprawidłowych krwawień w obrębie skóry, takich jak wybroczyny i plamica. Zaleca się ostrożność u pacjentów stosujących selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, szczególnie podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych, produktów leczniczych wpływających na czynność płytek krwi (np. atypowych preparatów przeciwpsychotycznych i fenotiazyn, większości trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych) oraz u pacjentów ze stwierdzonymi zaburzeniami krzepnięcia.

- Choroby serca

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania sertraliny u pacjentów ze świeżo przeżytym zawałem serca lub pacjentów z niestabilną chorobą serca.

- Pacjenci w podeszłym wieku

Działania niepożądane i częstość ich występowania u pacjentów w podeszłym wieku były podobne jak u młodszych dorosłych. Niemniej jednak, pacjenci w

podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwi na działania niepożądane leków przeciwdepresyjnych.

- **Schizofrenia**

U pacjentów ze schizofrenią mogą się nasilić objawy psychotyczne.

Stosowanie leku Stimuloton z innymi lekami

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych dostępnych bez recepty.

Jednoczesne stosowanie leku Stimuloton oraz niektórych innych leków wymaga szczególnej ostrożności, z tego powodu istotne jest informowanie lekarza, zwłaszcza w następujących przypadkach:

- Stosowania innych leków działających na ośrodkowy układ nerwowy, ponieważ Stimuloton i leki z tej grupy mogą wzajemnie modyfikować swoje działanie.

- Stosowania leków o dużym stopniu wiązania z białkami osocza, ponieważ mogą one zmieniać stężenie we krwi i wzajemnie wpływać na swoje działanie.
- Stosowania leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego zawierających cymetydynę, ponieważ jednoczesne stosowanie może zmniejszać wydalanie substancji czynnej leku Stimuloton. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest znane.
- Stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryn, ponieważ jednoczesne stosowanie leku Stimuloton może zwiększać ryzyko krwawienia. Należy dokładnie kontrolować parametry układu krzepnięcia krwi przed rozpoczęciem i po zakończeniu leczenia lekiem Stimuloton.
- Stosowania leków metabolizowanych w wątrobie, ponieważ te leki i Stimuloton mogą zmieniać metabolizm i wzajemnie wpływać na swoje działanie
- Stosowania soli litu, ponieważ opisano występowanie nasilonego drżenia przy jednoczesnym stosowaniu, co może wskazywać na interakcję obu leków.
- Stosowania do chwili obecnej innego leku przeciwdepresyjnego o tym samym mechanizmie działania (SSRI), długość okresu bez stosowania leku potrzebnego

przed rozpoczęciem leczenia lekiem Stimuloton zostanie określona przez lekarza.

Stosowanie leku Stimuloton z jedzeniem i piciem

W trakcie leczenia lekiem Stimuloton należy unikać spożywania napojów alkoholowych.

Jednoczesne spożywanie pokarmów nie ma wpływu na wchłanianie leku, tak że może być on przyjmowany w trakcie lub niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Należy unikać stosowania leku w okresie ciąży, jednak może być on stosowany pod ścisłą kontrolą lekarza. Lekarz może go przepisać, jeśli uzna, iż w tym przypadku spodziewane korzyści leczenia są większe od ewentualnych zagrożeń.

Karmienie piersią

Substancja czynna leku jest wydzielana do mleka kobiecego, z tego powodu nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wyniki badań klinicznych wykazują, że lek nie zaburza sprawności psychomotorycznej. Jednak ponieważ inne leki stosowane z tych wskazań mogą niekorzystnie wpływać na sprawność psychomotoryczną, lekarz oceni, czy istnieje konieczność ograniczenia kierowania pojazdami i obsługi urządzeń mechanicznych w trakcie leczenia, na podstawie reakcji pacjenta na leczenie lekiem Stimuloton oraz uwzględnienia innych jednocześnie stosowanych leków.

3. JAK STOSOWAĆ LEK STIMULOTON

Lek Stimuloton tabletki powlekane należy stosować zawsze ściśle według wskazówek lekarza. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie przepisał inaczej, zwykła dawka początkowa wynosi:

- W depresji oraz zaburzeniach obsesyjno-kompulsyjnych 50 mg raz na dobę,
- W lęku napadowym, fobii społecznej oraz pourazowych zaburzeniach stresowych:

25mg raz na dobę. Dawkę dobową można przyjmować o każdej porze (lecz najlepiej codziennie o stałej porze).

Jednoczesne spożywanie pokarmów nie ma wpływu na wchłanianie leku, tak że może być on przyjmowany w trakcie lub niezależnie od posiłku. W razie potrzeby lekarz może zwiększać dawkę w ciągu kilku tygodni do 200 mg raz na dobę. Objawy mogą niekiedy ustąpić w ciągu 7 dni, jednak w większości przypadków, do uzyskania pełnego efektu terapeutycznego wymagany jest okres 2 do 4 tygodni leczenia. Ustępowanie objawów zachodzi nawet nieco wolniej w przypadku zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. W celu uniknięcia nawrotów leczenie należy kontynuować przez 6 do 12 miesięcy od rozpoczęcia ustępowania objawów chorobowych. Nie należy samowolnie przerywać leczenia, gdyż może to spowodować nawrót choroby.

Dzieci

- U młodzieży w wieku 13-17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi zwykle stosowana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę.
- U dzieci w wieku 6-12 lat, zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę i jest zwiększana po upływie jednego tygodnia do 50 mg na dobę. W przypadku

niezadowolającej odpowiedzi na leczenie lekarz może zwiększyć dawkę do 200 mg na dobę.

Szczególne populacje:

- *Pacjenci w podeszłym wieku:* nie ma potrzeby modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.
- *Niewydolność nerek:* nie ma potrzeby modyfikacji dawkowania.
- *Niewydolność wątroby:* zaleca się zmniejszenie dawki leku lub wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami. (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stimuloton)
- *Dzieci w wieku poniżej 6 lat:* nie zaleca się stosowania leku Stimuloton u dzieci w wieku poniżej 6 lat z powodu braku oceny skuteczności i bezpieczeństwa leku w tej grupie wiekowej.

W razie wrażenia, że lek działa zbyt silnie lub zbyt słabo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej dawki leku Stimuloton niż zalecana

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Stimuloton

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku Stimuloton o zwykłej porze nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu jej uzupełnienia. Pominiętą dawkę należy przyjąć wyłącznie wówczas, gdy do przyjęcia kolejnej planowej dawki leku pozostało jeszcze dużo czasu, gdyż w przeciwnym razie grozi to przedawkowaniem leku.

Przerwanie stosowania leku Stimuloton

Nie należy przerywać stosowania leku Stimuloton bez porozumienia z lekarzem.

W związku z powyższym, jeśli leczenie sertralina nie jest dłużej wymagane, lekarz stopniowo zmniejszy dawki.

Nagłe przerwanie leczenia często powoduje wystąpienie objawów odstawiennych: zawrotów głowy, zaburzeń czucia (w tym parestezji i wrażenia porażenia prądem elektrycznym), zaburzeń snu (w tym bezsenności i nasilonych snów), pobudzenia lub uczucia lęku, nudności i (lub) wymiotów, drżenia, splątania, pocenia się, bólów głowy, biegunki,

kołatania serca, niestabilności emocjonalnej, drażliwości i zaburzeń widzenia.

Na ogół wymienione objawy są łagodne lub umiarkowane, jednakże u części pacjentów mogą być ciężkie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Podobnie jak wszystkie leki, Stimuloton może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane

- Obrzęki dłoni, stóp, warg, jamy ustnej lub gardła, powodujący trudności w przełykaniu lub oddychaniu, omdlenie.

Wystąpienie któregokolwiek z powyższych objawów świadczy o reakcji uczuleniowej (alergicznnej) na Stimuloton. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Stimuloton i wezwać lekarza, pogotowie ratunkowe lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

- Pokrzywka

Pokrzywka jest często objawem uczulenia. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i poradzić się lekarza co do dalszego leczenia. W celu uniknięcia poważnych konsekwencji należy natychmiast wezwać lekarza, jeśli wysypka jest intensywna i występuje na całym ciele.

Są to (bardzo) poważne, lecz wyjątkowo rzadkie działania niepożądane.

- Nasilony niepokój, napięcie nerwowe lub lęk
Należy natychmiast wezwać lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala w razie wystąpienia poniższych objawów:

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (występujące u więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

Bezsenna, senność, jadłowstręt, drżenia, zawroty głowy, nudności, biegunka lub luźne stolce, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia seksualne (głównie opóźniona ejakulacja u mężczyzn).

Często (występujące u więcej niż u 1 na 100 pacjentów, lecz u mniej niż u 1 na 10 pacjentów)

Dyspepsja, nasilone pocenie, ziewanie, pobudzenie, lęk, bóle głowy, zaburzenia ruchowe (w tym objawy pozapiramidowe, takie jak hiperkinezja, zwiększenie napięcia mięśniowego, zgrzytanie zębami lub trudności w chodzeniu), parestezje (uczucie mrowienia), niedoczulica, euforia, objawy depresyjne, halucynacje, mania, hipomania, zaburzone widzenie, szum uszny, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, zaparcie, bóle brzucha, wymioty, wysypka skórna, zaburzenia miesiączkowania, astenia (osłabienie mięśni), zmęczenie, uderzenia gorąca.

Niezbyt często (występujące u więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów, lecz u mniej niż u 1 na 100 pacjentów)

Plamica (krwawe wybroczyny na skórze), zaburzenia czynności płytek krwi, skaza krwotoczna (np. krwawienie z nosa, krwotok z przewodu pokarmowego lub krwimocz), migrena, rozszerzenie źrenic, nadciśnienie tętnicze krwi, omdlenie, tachykardia (szybka czynność serca), obrzęk obwodowy, obrzęk okołoczodołowy, zwiększenie łaknienia, zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia wątroby (w tym

zapalenie wątroby, żółtaczka i niewydolność wątroby), bezobjawowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy (AlAT i AspAT), świąd, wyłysienie, rumień wielopostaciowy, bóle stawów, nietrzymanie moczu, niedyspozycja, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, gorączka, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

Rzadko (występujące u więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów, lecz u mniej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

Leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), ginekomastia, hiperprolaktynemia (zwiększenie stężenia prolaktyny w osoczu), mlekotok, niedoczynność tarczycy, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, hiponatremia (zmniejszone stężenie sodu w osoczu), głównie u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi lub innymi produktami leczniczymi. Zwiększenie stężenia cholesterolu w surowicy, utrata libido (u kobiet i mężczyzn), koszmary nocne, agresywne reakcje, psychozy, myśli lub zachowania samobójcze, niepokój psychoruchowy, mimowolne skurcze

mięśni, śpiączka, drgawki, objawy zespołu serotoninowego (pobudzenie, splątanie, obfite pocenie się, biegunka, gorączka, nadciśnienie tętnicze, sztywność mięśni i tachykardia), skurcz oskrzeli, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, obrzęk Quinckego, ciężkie złuszczenie się skóry np. zespół Stevens-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka, obrzęk twarzy, zatrzymanie moczu, priapizm, reakcje rzekomoanafilaktyczne, reakcje alergiczne.

Depresja często wiąże się z myślami i próbami samobójczymi, które mogą występować do momentu uzyskania poprawy w leczeniu choroby. Należy natychmiast zawiadomić lekarza w razie wystąpienia myśli samobójczych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU STIMULOTON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Stimuloton po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu “Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku Stimuloton.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

Co zawiera lek Stimuloton

Substancja czynna: każda tabletką powlekana zawiera 50 mg sertraliny w postaci chlorowodoru.

Inne składniki leku to: magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa,

wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka:

hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Stimuloton i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z napisem E271 po jednej stronie oraz z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Lek Stimuloton pakowany w blistry dostępny jest po 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

WĘGRY

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC Lacta Factory

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44 C

01-797 Warszawa

Nr telefonu: (22) 326 04 00

Data zatwierdzenia ulotki: 11.12.2008