

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM

Stimuloton 50 mg apvalkotās tabletes

Sertralīns (Sertralīnum)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stimuloton un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Stimuloton lietošanas
3. Kā lietot Stimuloton
4. Iespējamās blakusparādības
5. Stimuloton uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR STIMULOTON UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Sertralīns ir zāles, kas ietekmē centrālo nervu sistēmu un pieder pie t.s. serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitoriem (SSAI) un tiek lietotas depresijas, panikas obsesīvi kompulsīvu traucējumu un posttraumatiskā stresa sindroma ārstēšanā.

2. PIRMS STIMULOTON LIETOŠANAS

Nelietojiet Stimuloton apvalkotās tabletes šādos gadījumos:

- Ja Jums ir palielināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu;
- Ja Jūs vienlaikus lietojat MAO inhibitorus (piemēram, selegelīnu, moklobemīdu). Vienlaicīga šo zāļu lietošana ir kontrindicēta. Pārejot no neatgriezenisko MAO-inhibitoru (piemēram, selegelīna) lietošanas uz Stimuloton terapiju, jāievēro 14 dienu zāļu nelietošanas periods. Tāpat arī moklobemīdu (atgriezenisks MAO-inhibitors) drīkst sākt lietot tikai pēc 14 dienām pēc Stimuloton terapijas pārtraukšanas. Tomēr Stimuloton terapiju drīkst uzsākt pēc 1 dienas pēc moklobemīda atcelšanas.
- Ja Jums ir epilepsija un bieži epileptiski krampji, neskatoties uz pretepilepsijas līdzekļu lietošanu.
- Medikamentu nedrīkst nozīmēt bērniem līdz 6 g.v.(šai vecuma grupai lietošanas drošība un efektivitāte nav noskaidrota).
- Ja Jūs lietojat pimozīdu.

Īpaša piesardzība, lietojot Stimuloton, nepieciešama šādos gadījumos:

Preparāta lietošana šajos gadījumos iespējama tikai pēc Jūsu ārsta īpašiem apsvērumiem un lēmuma:

- Ja Jums iepriekš ir bijušas garastāvokļa svārstības, kas saistītas ar patoloģiski pacilātu garastāvokli, jo preparāts ļoti retos gadījumos (0.4%), tāpat kā citi antidepressanti, var no jauna izsaukt šādu stāvokli.
- Ja esat epilepsijas slimnieks, bet patreiz Jums epileptiski krampji nav vai arī Jums ir bijuši muskulatūras krampji, jo medikamenti, kurus lieto depresijas ārstēšanai, panikas traucējumu un obsesīvi kompulsīvu traucējumu ārstēšanai var izraisīt epileptiskus krampjus. Gadījumā, ja parādās krampji, terapija jāpārtrauc.
- Ja Jums ir aknu slimība. Atkarībā no slimības smaguma, var būt nepieciešams pielāgot devu, jo aktīvās vielas sadalīšanās un izvadīšana šajos gadījumos palēninās un palielinās tās koncentrācija plazmā.
- Stimuloton nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, izņemot pacientus ar obsesīvi kompulsīviem traucējumiem. Bez tam Jums ir jāzina, ka pacienti, kas ir

jaunāki par 18 gadiem, lietojot šīs klases zāles biežāk cieš no blakusparādībām, piemēram, pašnāvības mēģinājumiem, domām par pašnāvību un naidīguma (galvenokārt agresivitātes, opozicionāras uzvedības un dusmām).

Neskatoties uz to, Jūsu ārsts var parakstīt Stimuloton pacientiem, kas ir jaunāki par 18 gadiem, jo domā, ka tas ir viņu interesēs. Ja Jūsu ārsts ir parakstījis Stimuloton pacientam, kas ir jaunāks par 18 gadiem, un Jūs vēlaties to apspriest, vēršieties pie sava ārsta. Ja kāda no iepriekš uzskaitītajām pazīmēm pastiprinās vai tā kļūst izteiktāka, kamēr pacienti, kas ir jaunāki par 18 gadiem, lieto Stimuloton, informējiet savu ārstu. Bez tam šobrīd nav pierādīts tas, cik nekaitīgs ir Stimuloton ilgstošā laikā, tostarp ietekme uz augšanu, nobriešanu, kognitīvo un uzvedības attīstību.

Domas par pašnāvību un depresijas vai trauksmes pastiprināšanās

Ja Jums ir depresija un/vai trauksme, dažkārt Jums var rasties domas par paškaitējumu vai pašnāvību. Šīs domas var pastiprināties, ja antidepresantus sākat lietot pirmoreiz, jo nepieciešams laiks, parasti apmēram divas nedēļas, bet dažreiz vairāk, līdz zāles sāk iedarboties.

Šādas domas biežāk var rasties:

- ja jau iepriekš Jums bijušas domas par paškaitējumu vai pašnāvību;
- ja Jūs esat gados jauns cilvēks. Klīniski pētījumi sniedz informāciju, ka palielināts pašnāvnieciskas uzvedības risks ir pieaugušajiem, kas jaunāki par 25 gadiem, un kuri psihisku traucējumu ārstēšanai lieto antidepresantus.

Ja Jums ir domas par paškaitējumu vai pašnāvību, jebkurā diennakts laikā nekavējoties **sazinieties ar savu ārstu vai dodieties uz slimnīcu.**

Jums var palīdzēt tas, ka savam radniekam vai tuvam draugam izstāstāt par depresiju vai trauksmi un lūdzat izlasīt šo lietošanas instrukciju. Jums vajadzētu viņiem lūgt, lai viņi Jums pasaka, ja viņiem šķiet, ka jūsu depresīvie traucējumi vai trauksme pastiprinās, vai arī ja viņiem rodas bažas par pārmaiņām Jūsu uzvedībā.

Citu zāļu lietošana:

Atcerieties, ka zāļu mijiedarbība var izpausties arī vielām, kas lietotas kādu laiku atpakaļ vai tiks lietotas nākotnē. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

Lietojot Stimuloton vienlaicīgi ar atsevišķiem medikamentiem ir nepieciešama īpaša uzmanība, tādēļ ir svarīgi informēt ārstu īpaši sekojošos gadījumos:

- Ja Jūs lietojat kādas citas zāles, kuras iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu, jo šīs zāles un Stimuloton var ietekmēt viena otras darbību.
- Ja Jūs lietojat zāles, kas saistās ar plazmas olbaltumiem. Tās var mijiedarboties un izmainīt viena otras darbību.
- Ja lietojat cimetidīnu – zāles pastiprinātas kuņģa skābes izdalīšanās ārstēšanai, jo var tikt traucēta Stimuloton aktīvās vielas izvadīšana no organisma. Klīniskā nozīme šai mijiedarbībai nav zināma.
- Ja Jūs lietojat kumarīna tipa antikoagulantus, jo vienlaicīga lietošana ar Stimuloton var palielināt asiņošanas risku. Pirms un pēc Stimuloton terapijas nepieciešams noteikt asins koagulācijas parametrus.
- Ja Jūs lietojat citas zāles, kuras tiek metabolizētas aknās, jo šīs zāles un sertralīns var ietekmēt metabolismu un tādējādi arī viena otras efektus.
- Ja Jūs lietojat litiju, jo vienlaicīgas lietošanas gadījumā var pastiprināties trīce, kas norāda uz iespējamo zāļu mijiedarbību.
- Ja Jūs lietojat citus SSAI tipa antidepresantus. Pirms pārejas uz Stimuloton terapiju nepieciešams no zālēm brīvs periods, kura ilgumu noteiks ārsts.
- Ja Jūs lietojat sumatriptānu, jo vienlaicīgas lietošanas gadījumā pacientam var būt vājums, koordinācijas traucējumi, apjukums, trauksme un uzbudinājums.
- Vienlaicīga pimozīda un sertralīna lietošana ir kontrindicēta.

Stimuloton lietošana kopā ar pārtiku un dzērieniem:

Stimuloton lietošanas laikā nedzeriet alkoholiskus dzērienus. Lietošana vienlaicīgi ar ēdienu neietekmē preparāta absorbciju, tādējādi preparātu var lietot neatkarīgi no ēšanas.

Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecības laikā no preparāta lietošanas būtu jāizvairās, tomēr to nepieciešamības gadījumā var lietot, ja ārsts Jūs regulāri un rūpīgi novēro un, ja sagaidāmais rezultāts Jūsu gadījumā attaisno risku. Preparāta aktīvā viela izdalās ar mātes pienu, tādēļ tā lietošana zīdīšanas periodā nav ieteicama. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Izvērtējot klīnisko pētījumu datus, preparāts psihomotorās funkcijas neietekmē. Tomēr jebkurš medikaments, kurš tiek lietots šīs indikācijas gadījumā var traucēt psihomotorās funkcijas, tādēļ terapijas laikā ārsts noteiks, vai transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana ir jāierobežo, atkarībā no Jūsu reakcijas uz Stimuloton un terapijas rezultāta, kā arī atkarībā no paralēli lietotiem medikamentiem.

3. KĀ LIETOT STIMULOTON

Vienmēr lietojiet Stimuloton tieši tā, kā noteicis ārsts. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja vien ārsts nav parakstījis citādi, parastā deva ir:

Ieteicamā dienas deva parasti ir:

- Depresijas vai obsesīvi kompulsīvu traucējumu gadījumā 1 x 1 tablete (50 mg) dienā
- Panikas un posttraumatiskā stresa sindroma gadījumā 1 x ½ tablete (25 mg) dienā.

Dienas devu ieteicams lietot jebkurā dienas laikā (bet vēlams katru dienu vienā un tai pašā laikā).

Lietošana vienlaicīgi ar ēdienu neietekmē preparāta uzsūkšanos, tādējādi preparātu var lietot neatkarīgi no ēšanas. Jūsu ārsts devu pāris nedēļu laikā var palielināt līdz 200 mg vienu reizi dienā. Ārsts nemainīs noteikto devu biežāk, kā reizi nedēļā. Ārstnieciskais efekts var parādīties pēc 7 dienām, tomēr pilna antidepresīvā efekta sasniegšanai nepieciešamas 2-4 nedēļas. Lēnāk terapeitiskais efekts attīstās obsesīvi kompulsīvu traucējumu gadījumā. Lai izvairītos no jaunu recidīvu rašanās, terapiju nepieciešams turpināt 6 līdz 12 mēnešus pēc simptomu stabilizācijas.

Bērniem

- Bērniem no 13-17 gadu vecumam ar obsesīvi kompulsīviem traucējumiem parastā sākuma deva ir 50 mg dienā.

- Ieteicamā sākuma deva bērniem vecumā no 6-12 gadiem ar obsesīvi kompulsīviem traucējumiem ir 25 mg dienā, kuru pēc 1 nedēļas palielina līdz 50 mg dienā.

Nepietiekoša terapeitiskā rezultāta gadījumā devu var palielināt ik nedēļu pa 50 mg maksimāli līdz 200 mg dienā.

Īpašas pacientu grupas:

- *Gados vecākiem pacientiem:* deva nav jāpielāgo.
- *Nieru darbības traucējumu gadījumā:* deva nav jāpielāgo.
- *Aknu darbības traucējumi:* jāapsver vai nu devas samazināšanas vai starplaika palielināšanas nepieciešamība starp devu lietošanas reizēm (skatīt 2. punktu Pirms Stimuloton lietošanas).
- *Bērniem līdz 6 g.v.:* Stimuloton nav ieteicams bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo šai vecuma grupai lietošanas drošība un efektivitāte nav noskaidrota.

Ja esat lietojis Stimuloton vairāk nekā noteikts:

Nekavējoties griezieties pie sava ārsta vai farmaceita.

Pārdozēšanas simptomus ietilpst tādi serotonīna iedarbībai raksturīgi efekti kā miegainība, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, slikta dūša un vemšana), tahikardija, tremors, uzbudinājums un reibonis. Retāk ziņots par komas iestāšanos.

Ja esat aizmirsis lietot Stimuloton:

Ja esat aizmirsis lietot Stimuloton parastajā laikā, nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Aizmirsto devu varat lietot tikai gadījumā, ja līdz nākamajai devai ir ilgs laiks, jo savādāk Jūs varat zāles pārdozēt.

Blakusparādības, kas saistītas ar ārstēšanas ar Stimuloton pārtraukšanu:

Nekad nepārtrauciet terapiju patvaļīgi, bez konsultēšanās ar ārstu, jo tas var izsaukt simptomu atjaunošanos un Jūsu stāvokļa pasliktināšanos.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī Stimuloton var izraisīt blakusparādības, tomēr ne visiem tās izpaužas.

Jums var būt smaga alerģiska reakcija, ja ir kāds no sekojošiem simptomiem:

- Alerģiskas reakcijas kā izsitumi, lūpu, mutes vai rīkles pietūkums, kas rada rīšanas vai elpošanas grūtības,
- Ģībonis vai sajūta, ka ģībsiet.

Ja Jums ir kāds no sekojošiem simptomiem, nekavējoties pārtrauciet lietot Stimuloton un kontaktējieties ar ārstu vai ātrās palīdzības dienestu vai arī dodieties uz tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

- Nātrene

Arī šis simptoms var liecināt par retu alerģisku reakciju. Nekavējoties pārtrauciet preparāta lietošanu un konsultējieties ar ārstu par turpmāko rīcību. Lai izvairītos no smagām sekām, tad gadījumā, ja izsitumi uz ādas ir izteikti un parādās uz visa ķermeņa, nekavējoties griežieties pie ārsta. Šīs ir ļoti smagas, bet retas blakusparādības.

Ja Jums ir kāds no sekojošiem simptomiem, nekavējoties kontaktējieties ar ārstu vai ātrās palīdzības dienestu vai arī dodieties uz tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu:

- Izteikts nemiers, saspringums vai trauksme

Šīs ir smagas, bet retas blakusparādības.

Sekojoši simptomi parasti ir viegli un terapijas laikā pāriet. Kontaktējieties ar ārstu, ja Jums kāds no šiem simptomiem ir traucējošs vai arī pastiprinās.

Ejakulācijas traucējumi, sausa mute, pastiprināta svīšana, miegainība, reibonis, trīce, bezmiegs, pavājināta dzimumtieksme, nervozitāte, apetītes trūkums, caureja/mīkstāka vēdera izeja, gremošanas traucējumi, meteorisms, slikta dūša, vemšana, vājums, ādas apsārtums un redzes miglošanās, midriāze, migrēna, sinkope, kustību traucējumi, patvaļīgas muskuļu kontrakcijas, džinkstoņa ausīs, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, karstuma viļņi, paaugstināts asinsspiediens, asiņošanas (piemēram, deguna asiņošana, asiņošana kuņģa-zarnu traktā vai asinis urīnā), žāvāšanās, bronhu spazmas, muskuļu krampji, sāpes locītavās, urīna nesaturēšana, urīna aizture, sāpes krūtīs, drudzis savārgums, samazināts trombocītu un leikocītu skaits, aizkuņģa dziedzera iekaisums.

Sporādiski sertralīna terapijas laikā reti novēroti motorie traucējumi, epileptiski krampji, neregulārs menstruālais cikls, galaktoreja, kaut gan cēloniska saistība nav noskaidrota.

Motorās funkcijas traucējumi novēroti galvenokārt pacientiem ar šādiem traucējumiem anamnēzē, kā arī vienlaicīgas neiroleptisku līdzekļu lietošanas gadījumā.

Terapiju pārtraucot, reizēm novēroti atcelšanas simptomi.

Tāpat kā citiem antidepresantiem, var rasties atsevišķi simptomi, kurus grūti atšķirt no pamatslimības simptomiem: halucinācijas, agresīvas reakcijas, jušanas traucējumi.

- Pašnāvības domas un mēģinājumi bieži ir saistīti ar depresiju un tie var saglabāties līdz stāvoklis nav uzlabojies. Ja Jums ir domas par pašnāvību, nekavējoties kontaktējieties ar savu ārstu.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. STIMULOTON UZGLABĀŠANA

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot apvalkotās tabletes, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

Derīguma termiņā norādītais datums attiecas uz mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Stimuloton satur

Aktīvā viela: katrā apvalkotā tabletē ir 50 mg sertralīna

Citas sastāvdaļas ir: magnija stearāts, hidroksipropilceluloze, nātrija cietes glikolāts (A tips), kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts, mikrokristāliska celuloze, makrogols, titāna dioksīds (E171), hipromeloze.

Stimuloton ārējais izskats un iepakojums

Izskats: Baltas vai gandrīz baltas, iegarenas, abpusēji izliektas apvalkotas tabletes bez smaržas, ar stilizētu "E271" (50 mg) apzīmējumu vienā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Iepakojums: 30 apvalkotas tabletes (3 x 10) PVH/PVDH blisteros, kas ievietoti salocītā kartona kārbā.

Ražotājs un Reģistrācijas apliecības īpašnieks

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.

UNGĀRIJA

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpackotājs Latvijā - SIA *ELPIS*, Ganību dambis 26, Rīga, LV-1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr.

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2011.gada augusts