

Prospect: informații pentru consumator/pacient

Stimuloton 50 mg comprimate filmate Stimuloton 100 mg comprimate filmate Sertralină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Stimuloton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Stimuloton
3. Cum să luați Stimuloton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stimuloton
6. Informații suplimentare

1. Ce este Stimuloton și pentru ce se utilizează

Stimuloton conține substanța activă sertralină. Sertralina face parte dintr-o grupă de medicamente denumite inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și/sau tulburărilor de anxietate.

Stimuloton poate fi utilizat în tratamentul:

- Depresiei și prevenirii recurenței depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: vă simțiți trist, nu aveți un somn odihnitor, nu vă mai bucurați de viață ca înainte.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care v-au condus la manifestări repetitive (compulsii).

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatică și poate avea simptome similare cu depresia și anxietatea.

Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți sau teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră a considerat că acest medicament este potrivit pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost recomandat Stimuloton.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Stimuloton

Nu utilizați Stimuloton:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- Dacă sunteți în tratament sau ați fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (cum sunt selegilina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolid). Dacă opriți tratamentul cu sertralină, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu sertralină.
- Dacă sunteți în tratament cu un alt medicament care conține pimozidă (medicament pentru tulburări mintale precum psihozele).

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Stimuloton comprimate filmate consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a utiliza Stimuloton, dacă suferiți sau ați suferit în trecut de una dintre următoarele afecțiuni:

- Dacă aveți epilepsie sau ați suferit de crize epileptice. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați suferit de tulburare maniaco-depresivă (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut anterior gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (vezi mai jos - gânduri de sinucidere sau agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate).
- Dacă aveți sindrom serotoninergic sau sindrom neuroleptic malign. În cazuri rare, aceste sindroame pot apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi pct 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați suferit de acest sindrom în trecut.
- Dacă aveți o cantitate scăzută de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Stimuloton. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, deoarece aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Dacă sunteți vârstnic (cu vârsta peste 65 ani), deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (vezi paragraful anterior).
- Dacă aveți afecțiuni la nivelul ficatului; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară reducerea dozei de Stimuloton.
- Dacă aveți diabet zaharat; valoarea glicemiei poate fi modificată de către Stimuloton, iar medicația pentru diabet va trebui ajustată.
- Dacă ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă luați medicamente care subțiază sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic (aspirina) sau warfarina) sau care pot crește riscul de sângerare.
- Dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Stimuloton trebuie utilizat numai pentru a trata copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, care suferă de tulburări obsesiv compulsive (TOC). Dacă sunteți tratat pentru această tulburare, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos Utilizarea la copii și adolescenți).
- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Dacă aveți probleme ale ochilor, cum sunt anumite tipuri de glaucom (presiune crescută la nivelul ochiului).
- Au fost raportate rezultate fals-pozitive la testele de screening prin imunoelectroforeză urinară pentru benzodiazepine (preparate hipnotice), la pacienții aflați în tratament cu sertralină.

- Dacă vi s-a spus că electrocardiograma (ECG) dumneavoastră prezintă o neregularitate cunoscută sub denumirea de prelungirea intervalului QT.
- Dacă aveți o boală de inimă, concentrații mici de potasiu sau concentrații mici de magneziu, antecedente familiale de prelungire a intervalului QT, ritm cardiac scăzut și utilizare concomitentă de medicamente care prelungesc intervalul QT.
- Dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice sau dacă luați medicamente care subțiază sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic (aspirina) sau warfarina) care pot crește riscul de sângerare sau dacă sunteți gravidă (vezi Fertilitatea, sarcina și alăptarea).

Agitație/acatizie

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția acatiziei (o agitație subiectivă neplăcută și necesitatea de mișcare deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat). Această stare apare de cele mai multe ori chiar în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare la pacienții la care apar aceste simptome, de aceea la dezvoltarea acestor simptome adresați-vă la medicul dumneavoastră.

Simptome de întrerupere

La oprirea tratamentului apar frecvent reacții adverse (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea tratamentului se face brusc (vezi punctul 3” Dacă încetați să luați Stimuloton” și punctul 4 “ Reacții adverse posibile”). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata și doza tratamentului, precum și de cantitatea cu care se scade doza. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Ele apar obișnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar singure până în 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți pot dura mai mult (2-3 luni sau mai mult). Când se dorește întreruperea tratamentului cu sertralina, este recomandat ca reducerea dozelor să se facă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni și întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a stabili calea cea mai bună pentru a întrerupe tratamentul!

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepressive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta mai mică de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepressiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Medicamente precum Stimuloton (numite ISRS) pot provoca simptome ale tulburării funcției sexuale (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome nu au dispărut după întreruperea tratamentului.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții care suferă de tulburare obsesiv compulsivă (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare) sau ostilitate (în principal agresivitate, comportament opozant și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Stimuloton unui pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta v-a prescris Stimuloton, iar dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani și ați vrea să discutați despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă vreunul din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează când utilizați Stimuloton. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Stimuloton pe termen lung la pacienții din acest grup de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltarea comportamentală și intelectuală (cognitivă).

Stimuloton împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Stimuloton sau Stimuloton poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Folosirea Stimuloton împreună cu următoarele medicamente poate determina reacții adverse grave:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei) și selegilina (pentru tratamentul bolii Parkinson), de asemenea antibioticul linezolid și și albastrul de metil (pentru tratamentul concentrațiilor mari de methemoglobină din sânge). Nu utilizați Stimuloton împreună cu MAO.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale precum psihozele (pimozidă). Nu utilizați Stimuloton împreună cu pimozidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Medicamente conținând amfetamine (utilizate pentru a trata tulburarea hiperactivă cu deficit de atenție (ADHD), narcolepsia și obezitatea).
- Medicamente pe bază de plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoarei poate dura până la 1-2 săptămâni. Adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Medicamente conținând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Buprenorfină (medicament pentru tratamentul dependenței de droguri, cauzate de substanțe care conțin opioide, precum și pentru tratamentul durerii foarte severe)
- Medicamente pentru anestezie sau pentru tratamentul durerii cronice (fentanil, mivacurium și suxametoniu).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan)
- Medicamente care subțiază sângele (warfarină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină)).
- Medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge (ticlopidină).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice.
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului și reducerii acidității excesive a stomacului (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).

- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona).
- Medicamente care conțin substanțe opioide
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mintale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina).
- Medicamente folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, a durerii în piept.
- Medicamente pentru reglarea numărului și ritmului bătăilor inimii (de exemplu flecainidă, propafenonă, verapamil și diltiazem).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (următoarele antibiotice: eritromicină, claritromicină, telitromicină, rifampicină)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci (precum fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA și hepatitei C (inhibitori de protează precum ritonavir, telaprevir).
- Medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile după o operație sau chemoterapie (aprepitant).
- Medicamente cunoscute că sporesc riscul apariției de modificări ale activității electrice a inimii (de exemplu unele medicamente antipsihotice sau antibiotice).

Stimuloton cu alimente, băuturi și alcool

Stimuloton poate fi administrat cu sau fără alimente.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Stimuloton. Sucul de grepfrut nu trebuie consumat în combinație cu Stimuloton, deoarece poate crește cantitatea de Stimuloton din organismul dumneavoastră.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Siguranța utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina vă va fi dată în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră depășesc orice riscuri posibile pentru făt. Dacă sunteți o femeie la vârsta fertilă trebuie să folosiți o metodă de contracepție corespunzătoare în timpul tratamentului cu sertralină.

Asigurați-vă că moașa și/sau medicul dumneavoastră știu că luați Stimuloton. Medicamente cum sunt Stimuloton, dacă sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină, pot să crească riscul apariției unei afecțiuni grave pentru copil, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), determinând respirație rapidă și apariția culorii albastrui a pielii. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore de la nașterea copilului. În acest caz, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Dacă luați Stimuloton spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Stimuloton, astfel încât să vă poată sfătui.

Copilul dumneavoastră nou-născut poate să prezinte și alte manifestări care, de obicei, apar în primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- tulburări de respirație,
- culoare vineție a pielii sau senzație de prea cald sau prea frig,
- buze vineții,
- vărsături sau alimentare necorespunzătoare,

- stare de oboseală mare, dificultate de a adormi sau plâns intens,
- înțepenirea sau relaxarea mușchilor,
- tremurături, neastâmpăr sau spasme,
- intensificarea reacțiilor reflexe,
- iritabilitate,
- valori scăzute ale zahărului în sânge.

Dacă oricare dintre aceste simptome sunt prezente la nașterea copilului dumneavoastră sau sunteți îngrijorată în privința sănătății copilului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei pentru recomandări.

Alăptarea

Există dovezi că sertralina este excretată în laptele uman. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul alăptării, cu excepția cazului în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

Fertilitatea

În cadrul studiilor efectuate la animale, unele medicamente ca sertralina pot reduce calitatea spermei. Teoretic, acest lucru poate afecta fertilitatea, însă nu s-a observat încă un efect asupra fertilității la om.

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg), ceea ce înseamnă că practic nu conține sodiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentele cu acțiune asupra sistemului nervos central, cum este sertralina, pot influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de a ști dacă acest medicament vă modifică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Stimuloton

Luati întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Regimul de dozare

Doza recomandată este:

Adulți:

Depresie și tulburări obsesiv compulsive

Pentru tratamentul depresiei și tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficace uzuală este de 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg și la intervale de minim o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Tulburări de panică, tulburări de anxietate socială și stres post traumatic

Doza inițială în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială și al stresului post-traumatic este de 25 mg pe zi, pe care medicul o va crește la 50 mg pe zi după o săptămână.

Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni.

Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Copii și adolescenți

Stimuloton trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților suferind de TOC, cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

Tulburări obsesiv compulsive

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani: doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 50 mg pe zi.

Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Adolecenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani: doza inițială recomandată este de 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice și renale

În cazul în care aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i indicațiile.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească.

Mod de utilizare

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Luați medicamentul o dată pe zi, fie dimineața, fie seara.

Cu ajutorul inciziei comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Dacă luați mai mult Stimuloton decât trebuie

Dacă ați luat din greșală mai mult Stimuloton decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau îndreptați-vă către cea mai apropiată unitate medicală. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot fi somnolență, greață și vărsături, bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitație, amețeli și, în cazuri rare, inconștiență.

Dacă uitați să luați Stimuloton

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece dumneavoastră nu o să puteți compensa doza omisă, dar puteți crește riscul dezvoltării supradozajului.

Dacă încetați să utilizați Stimuloton

Nu încetați să luați Stimuloton decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți treptat doza de Stimuloton timp de câteva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului, pot să apară reacții adverse precum: amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă după ce ați oprit utilizarea Stimuloton, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind administrarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și deseori dispar sau se reduc odată cu continuarea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului, aceste simptome pot fi grave.

- Dacă vă apar erupții cutanate severe care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.

- Reacție alergică sau alergii, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, probleme de respirație, respirație șuierătoare, fața, buzele sau pleoapele umflate.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creșterea temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic sau sindromul neuroleptic malign. În cazuri rare, aceste sindroame poate să apară când luați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă oprească tratamentul.
- Dacă observați culoarea galbenă a pielii și a ochilor, care poate indica afectarea hepatică.
- Dacă prezentați simptome depresive cu idei de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare).
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați liniștiți sau nu puteți să stați jos după ce ați început să utilizați Stimuloton. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.
- Dacă aveți crize epileptice (convulsii).
- Dacă aveți un episod maniacal

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți.

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Insomnie, amețeli, somnolență
- dureri de cap,
- diaree, greață, uscăciunea gurii,
- tulburări de ejaculare,
- oboseală.

Frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100):

- infecție a tractului respirator, durere în gât, secreție nazală.
- lipsa poftei de mâncare, apetit alimentar crescut,
- anxietate, depresie, agitație, scăderea interesului sexual, nervozitate, sentiment ciudat, coșmaruri, scrâșnete ale dinților,
- tremurături, probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, mușchi încordați și dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor)*, amorțeli și furnicături, musculatură tensionată, lipsă de atenție, anomalii ale gustului,
- tulburări de vedere,
- țiuit în urechi,
- palpitații,
- bufeuri,
- căscat,
- disconfort gastric, constipație, dureri abdominale, vărsături, gaze în intestin,
- erupții trecătoare pe piele, transpirații excesive,
- dureri de spate, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare,
- ciclul menstrual neregulat, disfuncție erectilă,
- stare generală de rău, dureri în piept, febră,
- creșteri ale greutății corporale,
- leziuni

Mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 din 1000 de pacienți):

- probleme la nivel intestinal, infecție la nivelul urechii,
- tumori,
- hipersensibilitate, alergii sezonieră,
- scăderea secreției de hormoni tiroidieni,

- gânduri de sinucidere, comportament legat de sinucidere*, tulburări psihotice, gândire anormală, lipsa sentimentelor personale, halucinații, agresivitate, stare de fericire extremă, paranoia,
- amnezie (pierderea memoriei), scădere a intensității sentimentelor, contracții musculare involuntare, leșin, mișcări neînțetate, migrenă, convulsii, amețeli în timp ce stați în picioare, tulburări de coordonare, tulburări de vorbire,
- pupile mărite,
- dureri de ureche,
- bătăi rapide ale inimii, probleme cardiace,
- probleme de sângerare (cum este sângerarea de la nivelul stomacului)*, tensiune arterială crescută, înroșirea feței, prezența sângelui în urină,
- scurtarea respirației, sângerări nazale, dificultăți de respirație, posibil respirație șuierătoare,
- scaun melenic, afecțiuni ale dinților, inflamația esofagului, probleme la nivelul limbii, hemoroizi, salivă în exces, dificultăți la înghițire, eructații, tulburări la nivelul limbii,
- umflarea ochilor, urticarie, căderea părului, senzație de mâncărime, pete roșii pe piele, afecțiuni la nivelul pielii sub formă de vezicule, uscăciunea pielii, umflarea feței, transpirații reci,
- osteoartrită (inflamația articulațiilor), spasme musculare, crampe musculare*, slăbiciune musculară,
- urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, incapacitatea de a urina, incontinență urinară, creșterea volumului de urină, urinare în timpul nopții,
- disfuncții sexuale, sângerări vaginale excesive, hemoragie vaginală, disfuncții sexuale feminine,
- umflarea picioarelor, frisoane, dificultăți la mers, sete,
- creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, scăderi ale greutății corporale.

Cazuri de idei și comportamente legate de sinucidere au fost raportate în timpul tratamentului cu sertralină și imediat după întreruperea tratamentului (vezi pct. 2)

Rare (apar la 1 până la 10 din 10000 de pacienți):

- Diverticulită (inflamație sau infecție care se dezvoltă în adâncimi sau proeminente ale peretelui intestinal), noduli limfatici măriți, scăderea numărului de plachete sanguine*, scăderea numărului de globule albe sanguine*,
- reacții alergice severe,
- probleme endocrine*,
- colesterol mare, probleme de control al concentrației de zahăr în sânge (diabet), concentrație mică a zahărului din sânge, creșterea valorilor de zahăr în sânge*, concentrație sanguină scăzută de săruri*,
- simptome fizice din cauza stresului sau emoțiilor, coșmaruri*, dependență de medicamente, mers pe jos în somn, ejaculare prematură,
- comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, durere de cap brusc apărută (poate fi semnul unei stări grave cunoscută ca Sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR))* , tulburări senzoriale,
- pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, senzație dureroasă în ochi în prezența luminii, sânge în ochi, pupile de mărime inegală*, vedere alterată*, probleme lacrimale,
- infarct miocardic, amețală ușoară, leșin sau disconfort la nivelul pieptului care pot fi semne ale modificării activității electrice a inimii (ce se poate observa pe electrocardiogramă) sau ritm anormal al bătăilor inimii*, bătăi lente ale inimii,
- circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor,

- respirație rapidă, cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (afecțiune pulmonară interstițială)*, senzație de blocare a gâtului, dificultăți de vorbire, respirație lentă, sughiț,
- ulcerații la nivel gurii, pancreatită*, sânge prezent în materiile fecale, ulcerații la nivelul limbii, dureri la nivelul gurii,
- disfuncție la nivelul ficatului, boli grave ale ficatului*, îngălbenirea ochilor și a pielii (icter)*,
- reacții ale pielii la soare*, edem la nivelul pielii*, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, erupție cutanată la nivelul zonelor cu păr,
- distrugerea țesutului muscular*, tulburări osoase,
- ezitare la urinare, urinare redusă,
- secreții ale sânilor, zona vaginală uscată, secreții genitale, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, mărirea sânilor*, erecție prelungită,
- hernie, toleranță scăzută la medicamente,
- creșteri ale valorilor colesterolului în sânge, valori anormale ale analizelor de laborator*,
- spermă anormală, probleme de coagulare*,
- vasodilatație procedurală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- pierderea parțială a vederii
- inflamare a colonului (care provoacă diaree)
- trismus (spasm al mușchiului masticatoriu)*
- urinare în timpul somnului*
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi Sarcina la pct. 2.

***Reacție adversă raportată după punerea pe piață.**

Reacții adverse la copii și adolescenți

În studiile clinice la copii și adolescenți, reacțiile adverse au fost, în general, similare cu cele ale adulților (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți au fost: dureri de cap, insomnie, diaree și greață.

Simptome care pot să apară la întreruperea tratamentului

Dacă întrerupeți brusc tratamentul, este posibil să apară reacții adverse cum sunt amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături. (vezi pct. 3 "Dacă încetați să utilizați Stimuloton").

S-a observat că pacienții care iau medicamente de acest tip au un risc crescut de fracturi osoase.

Au fost raportate rezultate fals-pozitive la testele de screening prin imunoelectroforeză urinară pentru benzodiazepine, la pacienții aflați în tratament cu sertralină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Stimuloton

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui (de exemplu, modificarea culorii).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Stimuloton

Substanța activă:

Fiecare comprimat filmat conține: sertralină 50 mg (sub formă de clorhidrat de sertralină 55,95 mg) sau 100 mg (sub formă de clorhidrat de sertralină 111,90 mg).

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, hidroxipropilceluloză, amidonglicolat de sodiu, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină; macrogol 6000, dioxid de titan, hipromeloză.

Cum arată Stimuloton și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

Comprimate filmate 50 mg

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau practic albă, cu inscripția stilizată „E 271” pe una din fețe și incizie pe altă față, fără miros. Cu ajutorul inciziei comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Comprimate filmate 100 mg

Comprimate filmate ovale, biconvexe, de culoare albă sau practic albă, cu inscripția stilizată „E 272” pe una din fețe și incizie pe altă față, fără miros. Cu ajutorul inciziei comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Conținutul ambalajului

Comprimate filmate 50 mg

Câte 10 comprimate în blister. Câte 1, 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Comprimate filmate 100 mg

Câte 14 comprimate în blister. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricant

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>