

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Stimuloton, 50 mg, tabletki powlekane

Sertralinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Stimuloton i w jakim celu się go stosuje

Lek Stimuloton zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Stimuloton może być stosowany w leczeniu:

- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych)
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych)
- zespołu lęku pourazowego (tzw. *post-traumatic stress disorder*, PTSD) (u dorosłych)
- leku napadowego (u dorosłych)
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą, w której chory odczuwa smutek, ma trudności ze snem lub z odczuwaniem radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącym mu ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe - kompulsje).

Zespół lęku pourazowego (tzw. *post-traumatic stress disorder*, PTSD) jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i cechuje się pewnymi objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zdecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Stimuloton.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Stimuloton

Kiedy nie stosować leku Stimuloton

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje lub stosował leki nazywane inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO takie jak moklobemid, selegilina) lub leki podobne do inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO) (np. linezolid). Po zakończeniu leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem monoaminoooksydazy (MAO). Po zakończeniu leczenia inhibitorem monoaminoooksydazy (MAO) trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina.
- Jeśli pacjent stosuje pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Stimuloton, należy omówić to z lekarzem.

Nie każdy lek jest odpowiedni dla każdej osoby. Przed rozpoczęciem stosowania leku Stimuloton, należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W przypadku wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Myśli samobójcze - występujące obecnie lub w przeszłości (patrz poniżej-myśli samobójcze i nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Zespół serotoninowy lub złośliwy zespół neuroleptyczny. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki (takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne, pochodne amfetaminy, tryptany, błąkit metylenowy, leki przeciwpsychotyczne i inni antagoniści dopaminy oraz leki opioidowe, takie jak buprenorfina (lub jej połączenie z naloksonem), patrz punkt „Stimuloton a inne leki”) w tym samym czasie co sertralina (objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Należy ustalić z lekarzem, czy u pacjenta występowała w przeszłości któraś z tych chorób.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Stimuloton. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków na nadciśnienie tętnicze, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi. Szczególną ostrożność muszą zachować osoby w podeszłym wieku, gdyż mogą być bardziej narażone na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Stimuloton.
- Cukrzyca; lek Stimuloton może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne (skłonność do siniaków) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”), a także stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi (np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub warfaryny) lub mogących zwiększać ryzyko krwawienia.
- Pacjent ma mniej niż 18 lat: u dzieci i młodzieży od 6 do 17 lat lek Stimuloton może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K). Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być ściśle obserwowane przez lekarza (patrz stosowanie u dzieci i młodzieży, poniżej).
- Pacjent otrzymuje terapię elektrowstrząsową (EW).
- Problemy z oczami, np. pewne rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Nieprawidłowości pracy serca obserwowane w badaniu EKG, nazywane wydłużeniem odstępu QT.
- Choroba serca, obniżone stężenie potasu lub magnezu, stwierdzony u któregośkolwiek z krewnych wydłużony odstęp QT, wolna czynność serca i jednoczesne przyjmowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT

Niepokój psychoruchowy, akatyzje:

Stosowanie leku Stimuloton wiązane z pojawianiem się akatyzji (stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów - często z niemożnością siedzenia lub stania w miejscu). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku, gdyż może to być szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Objawy odstawienia:

Po przerwaniu leczenia często występują objawy odstawienia, zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3: Przerwanie stosowania leku Stimuloton i punkt 4: Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawki i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te wykazują na ogół słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych dni po przerwaniu leczenia. Zwykle ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2-3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia lekiem Stimuloton, zaleca się stopniowe redukcje dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy. Zawsze należy omówić z lekarzem najlepszy sposób zakończenia leczenia.

Myśli samobójcze, nasilenie depresji lub zaburzeń lękowych:

Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zaburzenia czynności seksualnych

Leki, takie jak Stimuloton, (tzw. selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, SSRI), mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Zwykle leku Stimuloton nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsyjnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), jeśli stosują leki z tej grupy. Jednak lekarz może przepisać lek Stimuloton pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Stimuloton pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, a pacjent chce to omówić, należy się skontaktować z lekarzem. Należy poinformować lekarza, jeśli u osoby w wieku poniżej 18 lat stosującej Stimuloton pojawi się lub nasili któryś z wyżej wymienionych objawów. W długoterminowym badaniu obserwacyjnym trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania sertraliny pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały,

że dzieci leczone sertralina rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

Stimuloton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Stimuloton lub sam lek Stimuloton może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Stosowanie leku Stimuloton jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:

- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w chorobie Parkinsona), antybiotyk linezolid oraz błękit metylenowy (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Stimuloton z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (pimozyd). Nie należy stosować leku Stimuloton jednocześnie z pimozydem.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- Leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD), nadmiernej senności i otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1-2 tygodnie.
- Produkty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu ciężkiego lub przewlekłego bólu (opioidy np. tramadol, fentanyl).
- Leki zawierające buprenorfinę (stosowaną w leczeniu uzależnienia od opioidów lub silnego bólu) lub buprenorfinę w połączeniu z naloksonem (w leczeniu uzależnienia od opioidów).
- Leki stosowane do znieczulenia (fentanyl, miwakurium, suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu, zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas salicylowy (aspiryna)).
- Metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (nazywane również tabletkami odwadniającymi).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego i choroby wrzodowej (cymetydyna, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, bólu w klatce piersiowej lub regulacji częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS i zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy takie jak rytonawir, telaprewir).

- Leki stosowane w zapobieganiu wymiotom i nudnościom po zabiegu chirurgicznym lub chemioterapii (np. aprepitant).
- Leki, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko zmian w aktywności elektrycznej serca (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

Stimuloton z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie leczenia lekiem Stimuloton nie należy spożywać napojów alkoholowych.

Jednoczesne spożywanie pokarmów nie ma wpływu na wchłanianie leku. Lek w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Nie należy spożywać soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Stimuloton, ponieważ sok ten może zwiększać stężenie sertraliny w organizmie pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Stimuloton można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści dla matki ze stosowania leku przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla płodu.

Przyjmowanie leku Stimuloton pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Stimuloton, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Stimuloton. Leki takie jak Stimuloton przyjmowane zwłaszcza w ostatnich 3 miesiącach ciąży mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), w której dziecko ma przyspieszony oddech i sinieje. Objawy te zwykle występują w ciągu 24 godzin po urodzeniu. Jeśli tak się stanie, należy niezwłocznie poinformować położną i (lub) lekarza.

U noworodka mogą też wystąpić inne stany, ujawniające się zwykle w pierwszej dobie życia. Do objawów należą:

- trudności z oddychaniem,
- sina skóra, zbyt chłodna albo rozgrzana, jak w gorączce,
- sine usta,
- wymioty lub problemy z karmieniem,
- silne zmęczenie, problemy z zasypianiem, ciągły płacz,
- zbyt napięte albo zbyt wiotkie mięśnie,
- drżenia lub drgawki,
- nasilone odruchy,
- pobudliwość
- małe stężenie glukozy (cukru) we krwi.

Jeśli u dziecka pacjentki stwierdzono po urodzeniu którykolwiek z tych objawów lub jeśli pacjentka niepokoi się o jego zdrowie, należy zgłosić się do lekarza lub położnej po poradę.

Karmienie piersią

Sertralina przenika do mleka matki. Stimuloton można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że niektóre leki, takie jak Stimuloton, mogą obniżać jakość nasienia. Teoretycznie może to mieć wpływ na płodność, jednak jak dotąd u ludzi nie obserwowano takiego efektu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Stimuloton wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

Stimuloton zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Stimuloton

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

- depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZO-K)

Zwykle stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i zaburzeniach obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) to 50 mg na dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo, o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka to 200 mg na dobę.

- lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego (PTSD)

Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego (PTSD) należy rozpocząć od dawki 25 mg na dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg na dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo, za każdym razem o 50 mg, przez kilka tygodni. Maksymalna zalecana dawka to 200 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Stimuloton można stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat wyłącznie z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K).

- Zalecana dawka początkowa u dzieci w wieku od 6 do 12 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) to 25 mg na dobę. Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

- Zalecana dawka początkowa u dzieci w wieku od 13 do 17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) to 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o tym powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Sposób podawania

Stimuloton można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od spożywania posiłku.

Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać przez 6 miesięcy od czasu poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Stimuloton

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt dużo leku Stimuloton, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować sennosć, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i w rzadkich przypadkach utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Stimuloton

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Stimuloton, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Stimuloton

Nie należy zaprzestawać przyjmowania leku Stimuloton bez porozumienia z lekarzem.

Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Stimuloton przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku Stimuloton u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza:

jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być poważne:

- Ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozplywnej martwicy naskórka. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.
- Reakcja alergiczna lub alergia, z takimi objawami jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Pobudzenie, splątanie, omamy, biegunka, nudności, wymioty, temperatura ciała powyżej 38 °C i wysokie ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość, wzmożone napięcie mięśni, drżenie i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić, gdy pacjent przyjmuje niektóre inne leki w tym samym czasie co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- Zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Objawy depresji z myślami samobójczymi.
- Niepokój ruchowy i niemożność usiedzenia lub ustania w jednym miejscu po rozpoczęciu stosowania leku Stimuloton. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Napad padaczkowy.

- Epizody maniakalne (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy,
- biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej,
- zaburzenia wytrysku,
- zmęczenie.

Częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie oskrzeli, ból gardła, katar,
- jadłowstręt, zwiększone łaknienie,
- lęk, depresja, pobudzenie, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, nietypowe samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami,
- drżenia mięśniowe, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność mięśni, skurcze i niezależne od woli ruchy mięśni)*, drętwienia i mrowienia, zwiększone napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku,
- zaburzenia widzenia,
- dzwonienie w uszach,
- kołatanie serca,
- uderzenia gorąca,
- ziewanie,
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększona potliwość, wysypka,
- bóle kręgosłupa, bóle stawów, bóle mięśniowe,
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzrodu,
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka,
- zwiększenie masy ciała,
- urazy.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- zaburzenia jelitowe, zakażenie ucha,
- nowotwór,
- nadwrażliwość, alergia sezonowa,
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy,
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zubożenie, omamy, agresja, uczucie euforii, urojenia,
- niepamięć, osłabienie czucia, niezależne od woli skurcze mięśni, utrata przytomności, zwiększona aktywność ruchowa, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy,
- powiększenie źrenic,
- ból ucha,
- przyspieszenie rytmu serca, problemy z sercem,
- zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z żołądka)*, wysokie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie skóry, krew w moczu,
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, świszczący oddech,
- smoliste stolce, zaburzenia stomatologiczne, zapalenie przełyku, problemy z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połykaniem, odbijanie, choroby języka,
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, tiki mięśniowe, bolesne skurcze mięśni*, osłabienie siły mięśniowej,
- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niemożność

oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie ilości wydalanego moczu, oddawanie moczu w nocy,

- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienia z dróg rodnych, krwotok z dróg rodnych, zaburzenia seksualne u kobiet,
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, wzmożone pragnienie,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała.
- **W trakcie leczenia sertralina lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

Rzadkie (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- zapalenie uchyłka, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi*, zmniejszenie liczby krwinek białych*,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- zaburzenia endokrynologiczne*,
- wysokie stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), niskie stężenie cukru we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi*, niskie stężenie soli we krwi*,
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, koszmary senne*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk,
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych)*, zaburzenia czucia,
- mroczki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, światłowstręt, krew w oku, źrenice nierównej wielkości*, zaburzenia widzenia*, problemy z łzawieniem,
- plamy przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówne źrenice, nieprawidłowe widzenie, zaburzenia wydzielania łez
- zawał serca, uczucie zbliżającego się omdlenia, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca*, spowolnienie rytmu serca,
- pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych,
- przyspieszenie oddychania, postępujące włóknienie tkanki płucnej (choroba śródmiąższowa płuc)*, skurcz krtani, trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka,
- postać choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc),
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki*, obecność krwi w stolcu, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby*, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)*,
- reakcja skórna na słońce*, obrzęk skóry*, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej,
- rozpad tkanki mięśniowej*, zaburzenia kości,
- problem z rozpoczęciem oddawania moczu, zmniejszone oddawanie moczu,
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, wydzielina z narządów płciowych, bolący czerwony penis i napletek, powiększenie piersi*, długotrwały wzwód prącia,
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi*,
- zwiotczenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- szczękościsk*
- moczenie nocne*
- częściowa utrata widzenia
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2.

*** działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu****Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży:**

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy występujące po przerwaniu stosowania:

Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Stimuloton).

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Stimuloton

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (miesiąc i rok) zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Stimuloton

Substancją czynną leku jest sertralina: każda tabletką powlekana zawiera 50 mg sertraliny w postaci chlorowodoru.

Pozostałe składniki 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 E 271 po jednej stronie oraz z rowkiem dzielącym po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Stimuloton jest dostępny w blistrach. Każde pudełko zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

PROTERAPIA Spółka z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Nazwa: EGIS Polska Sp. z o.o.

ul. Komitetu Obrony Robotników 45 D

02-146 Warszawa

Numer telefonu: (22) 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: