ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
11.09.2026 № 1340
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21445/01/01
UA/21445/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РАЛІНА®
(RALINA)

Склад:
діюча речовина: сертраліну гідрохлорид;
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: сертраліну гідрохлорид 55,95 мг, що еквівалентно сертраліну 50 мг або сертраліну гідрохлорид 111,9 мг, що еквівалентно сертраліну 100 мг;
допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, натрію крохмальгліколят, магнію стеарат;
плівкова оболонка таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг: плівкове покриття Opadry 13B205002 блакитний: гіпромелоза, макрогол, титану діоксид (Е 171), полісорбат 80, індигокармін (Е 132), діамантовий синій (Е 133);
плівкова оболонка таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг: плівкове покриття Opadry білий 13B28444: гіпромелоза, макрогол, титану діоксид (Е 171), полісорбат 80.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості:
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг: таблетки овальної форми, двоопуклі, з рискою з обох сторін, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору;
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг: таблетки овальної форми, двоопуклі, з рискою з обох сторін, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. Антидепресанти. Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну. Сертралін.
Код АТХ N06A B06.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Механізм дії
Сертралін є потужним та специфічним інгібітором нейронального захоплення серотоніну (5-НТ) *in vitro*, яке в організмі тварин призводить до потенціювання ефектів 5-НТ. Сертралін має лише дуже слабкий вплив на процеси зворотного нейронального захоплення норадреналіну та допаміну. У клінічних дозах сертралін блокує захоплення серотоніну у тромбоцитах людини. Препарат не проявляє стимулювальної, седативної, антихолінергічної або кардіотоксичної дії в експериментах на тваринах. У контрольованих дослідженнях з участю здорових добровольців сертралін не проявляв седативної дії та не впливав на психомоторні функції. Згідно з властивим йому селективним інгібуванням захоплення 5-НТ, сертралін не підвищує катехоламінергічну активність.

Засіб не має афінності до мускаринових (холінергічних), серотонінергічних, дофамінергічних, адренергічних, гістамінергічних, ГАМК або бензодіазепінових рецепторів. Тривале застосування сертраліну у тварин асоціювалося зі зменшенням кількості норадреналінових рецепторів мозку, що спостерігається і при застосуванні інших ефективних у клінічній практиці антидепресантів та антиобсесивних засобів.

Сертралін не спричиняє розвитку медикаментозного зловживання. У плацебо-контрольованому подвійному сліпому рандомізованому дослідженні порівняльного потенціалу зловживання сертраліном, алпразоламом та d-амфетаміном з участю людей сертралін не спричиняв позитивних суб'єктивних ефектів, що свідчили б про потенціал до зловживання. Навпаки, учасники дослідження, які приймали як алпразолам, так і d-амфетамін порівняно з пацієнтами, які застосовували плацебо, мали значно вищі показники схильності до зловживання, ейфорії та потенційної медикаментозної залежності. Сертралін не спричиняв стимулювального ефекту та відчуття тривожності, що асоціювалися з прийомом d-амфетаміну, або седативної дії та психомоторних порушень, що асоціювалися з прийомом алпразоламу. Сертралін не призводить до виникнення позитивного стимулу у макак виду резус, видресируваних самостійно приймати кокаїн, як і не є замісником розпізнавального стимулу як щодо d-амфетаміну, так і пентобарбіталу у макак-резус.

Клінічна ефективність та безпечність

Великий депресивний розлад

Проводили дослідження з участю амбулаторних пацієнтів з депресією, у яких відзначалася відповідь на терапію до завершення початкової 8-тижневої відкритої фази терапії сертраліном у дозі 50–200 мг/добу. Ці пацієнти (n=295) були рандомізовані у групи або для продовження прийому сертраліну у дозі 50–200 мг/добу, або для прийому плацебо протягом 44 тижнів відповідно до подвійного сліпого дослідження. Частота рецидивів у групі пацієнтів, які приймали сертралін, була статистично значущо нижчою порівняно з пацієнтами, які приймали плацебо. Середня доза в учасників, які завершили участь у дослідженні, становила 70 мг/добу. Відсоток пацієнтів, які відповіли на терапію (що визначалися як пацієнти, в яких не спостерігався рецидив) у групах прийому сертраліну і плацебо становив 83,4 % і 60,8 % відповідно.

Посттравматичний стресовий розлад (ПТСР)

Об'єднані дані загальної кількості пацієнтів з ПТСР, які брали участь у 3 дослідженнях, свідчать про нижчий відсоток відповіді на терапію серед чоловіків порівняно з жінками. У двох клінічних дослідженнях із загальною популяцією з позитивними результатами відсоток пацієнтів, які відповіли на терапію, серед жінок і чоловіків у групах пацієнтів, які приймали сертралін, був подібним порівняно з плацебо (жінки: 57,2 % порівняно з 34,5 %; чоловіки: 53,9 % порівняно з 38,2 %). Кількість чоловіків і жінок серед пацієнтів загальної об'єднаної кількості досліджень становила 184 і 430 відповідно, при цьому результати у жінок були більш постійними, а у чоловіків на початковому рівні спостерігалися інші змінні параметри (більше зловживання речовинами, більша тривалість захворювання, причина травми), що корелювали з меншою ефективністю препарату.

Електрофізіологія серця

У ґрунтовному дослідженні інтервалу QTc в рівноважному стані за умови надтерапевтичних експозицій у здорових добровольців (які отримували дозу 400 мг/добу, що вдвічі перевищувала максимальну рекомендовану добову дозу) верхня межа двостороннього 90 % ДІ для відповідної за часом середньої різниці QTcF між сертраліном і плацебо, отриманої методом найменших квадратів (11,666 мс), перевищувала попередньо встановлене граничне значення 10 мс у часовій точці через 4 години після застосування препарату. Аналіз залежності відповіді від експозиції вказував на слабкий позитивний зв'язок між QTcF та концентрацією сертраліну у плазмі крові [0,036 мс/(нг/мл); $p < 0,0001$]. З огляду на модель залежності відповіді від експозиції, граничне значення клінічно значущого подовження інтервалу QTcF (тобто більше 10 мс для спрогнозованого 90 % ДІ)

збільшувалося щонайменше в 2,6 раза, ніж при середній Cmax (86 нг/мл) після застосування найвищої рекомендованої дози сертраліну (200 мг/добу) (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» і «Передозування»).

Обсесивно-компульсивний розлад (ОКР) у пацієнтів дитячого віку

Безпека та ефективність сертраліну (50–200 мг/добу) вивчалися при лікуванні дітей (6–12 років) і дітей (13–17 років), які не мали депресії та перебували на амбулаторному лікуванні з приводу обсесивно-компульсивного розладу (ОКР). Через 1 тиждень початкового періоду разового сліпого прийому плацебо пацієнтів рандомізували у групи прийому сертраліну або плацебо протягом 12 тижнів з гнучким дозуванням препарату. Діти (віком 6–12 років) розпочинали застосування препарату з дози 25 мг. У пацієнтів, які були рандомізовані у групу прийому сертраліну, спостерігалося значно більше покращання, ніж у пацієнтів, які отримували плацебо, відповідно до оцінки за Дитячою обсесивно-компульсивною шкалою Йеля–Брауна CY-BOCS (p=0,005), Глобальною обсесивно-компульсивною шкалою Національного інституту психічного здоров'я (NIMH) (p=0,019) та шкалою «Загальна клінічна оцінка – покращення» (p=0,002). Крім того, у пацієнтів у групі прийому сертраліну порівняно з групою прийому плацебо спостерігалася тенденція до більшого покращення за шкалою «Загальна клінічна оцінка – тяжкість захворювання» (p=0,089). Середня кількість балів за шкалою CY-BOCS на початковому рівні та середня зміна кількості балів порівняно з початковим рівнем у групі пацієнтів, які отримували плацебо, становили 22,25 ± 6,15 і -3,4 ± 0,82 відповідно, у той час як у групі пацієнтів, які отримували сертралін, середня кількість балів на початковому рівні та середня зміна кількості балів порівняно з початковим рівнем становили 23,36 ± 4,56 і -6,8 ± 0,87 відповідно. У post-hoc аналізі відсоток пацієнтів, які відповіли на терапію та визначалися як пацієнти зі зниженням на 25 % (чи більше) кількості балів за шкалою CY-BOCS (первинний параметр ефективності) від показників початкового рівня до кінцевої точки, становив 53 % у групі прийому сертраліну порівняно з 37 % у групі плацебо (p=0,03).

Дані щодо довгострокових клінічних досліджень ефективності застосування препарату педіатричним пацієнтам відсутні.

Діти

Дані про застосування сертраліну дітям віком до 6 років відсутні.

Постмаркетингове дослідження безпеки SPRITES

Було проведено обсерваційне постмаркетингове дослідження з участю 941 пацієнта віком від 6 до 16 років, в якому оцінювалась довготривала безпека терапії сертраліном (із психотерапією і без неї) порівняно із психотерапією стосовно когнітивного, емоційного, фізичного та пубертатного дозрівання, тривалістю до 3 років. Це дослідження проведено в умовах клінічної практики у дітей з первинними діагнозами обсесивно-компульсивного розладу, депресії або інших тривожних розладів та оцінки когнітивності (оцінюється за тестом Trails B та індексом BRIEF), поведінкової / емоційної регуляції (оцінюється за поведінковим індексом регуляції BRIEF) та фізичного / пубертатного дозрівання (оцінюється за стандартизованим індексом зріст / вага / індекс маси тіла (ІМТ) та стадією Таннера). Сертралін затверджений для застосування в педіатричній практиці лише для пацієнтів віком від 6 років з ОКР (див. розділ «Показання»). Стандартизація кожного первинного показника результату на основі статево-вікових норм показала, що загальні результати відповідали нормальному розвитку. Не спостерігалося статистично значущих відмінностей від початкових показників, за винятком показника маси тіла. У порівняльних аналізах спостерігалися статистично значущі результати щодо маси тіла, однак величина їхньої зміни була незначною.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Протягом 14-денного прийому сертраліну із дозуванням 50–200 мг (перорально, 1 раз на добу) у людей, пік концентрації сертраліну у плазмі крові досягається через 4,5–8,4 години після щоденного прийому препарату. Їжа суттєво не змінює біодоступність сертраліну у таблетках.

Розподіл
Приблизно 98 % циркулюючого сертраліну зв'язується з білками плазми крові.
Біотрансформація
Сертралін зазнає інтенсивного пресистемного метаболізму («ефект першого проходження») у печінці.
Базуючись на даних клінічних досліджень та досліджень *in vitro*, можна зробити висновок, що сертралін метаболізується багатьма шляхами, у тому числі з участю ферментів CYP3A4, CYP2C19 та CYP2B6 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Сертралін та його основний метаболіт дезметилсертралін також є субстратами Р-глікопротеїну в умовах *in vitro*.
Елімінація
Середній період напіввиведення сертраліну становить приблизно 26 годин (у діапазоні від 22 до 36 годин). Відповідно до термінального періоду напіввиведення спостерігається кумуляція препарату (зі збільшенням його рівня приблизно вдвічі) до досягнення рівноважних концентрацій, які досягаються через 1 тиждень після застосування препарату 1 раз на добу. Період напіввиведення N-дезметилсертраліну становить 62–104 години. Сертралін та N-дезметилсертралін інтенсивно метаболізуються в організмі людини, їх кінцеві метаболіти виводяться з калом та сечею в однакових кількостях. Тільки дуже незначна частина (< 0,2 %) сертраліну виводиться з сечею у незміненому вигляді.
Лінійність / нелінійність
Фармакокінетика сертраліну у діапазоні доз від 50 до 200 мг є дозозалежною.
Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів
Діти з ОКР
Фармакокінетику сертраліну вивчали у 29 дітей віком 6–12 років та у 32 дітей віком 13–17 років. У цих пацієнтів поступово збільшували дозу шляхом її титрування до добової дози 200 мг протягом 32 днів, починаючи з дози або 25 мг, або 50 мг з поступовим збільшенням. При застосуванні препарату у дозах 25 мг та 50 мг переносимість була однаковою. У рівноважному стані при застосуванні препарату у дозі 200 мг концентрації сертраліну у плазмі крові у групі дітей віком 6–12 років були приблизно на 35 % вищі порівняно з такими у групі пацієнтів віком 13–17 років і на 21 % вищі порівняно з референтною групою дорослих. Не спостерігалося значущих відмінностей між показниками кліренсу у хлопчиків та дівчаток. Таким чином, для застосування препарату дітям, особливо з низькою масою тіла, рекомендується низька початкова доза і її збільшення при титруванні дози з кроком у 25 мг. Дітям (13-17 років) можна застосовувати такі ж дози, що й дорослим.
Діти (13-17 років) та пацієнти літнього віку
Фармакокінетичний профіль сертраліну у дітей (13-17 років) та в осіб літнього віку значуще не відрізняється від такого у дорослих віком 18–65 років.
Порушення функцій печінки
У пацієнтів з ушкодженням печінки період напіввиведення сертраліну подовжується і площа під фармакокінетичною кривою (AUC) збільшується втричі (див. розділи «Спосіб застосування та дози» та «Особливості застосування»).
Порушення функцій нирок
У пацієнтів із порушенням функції нирок помірного або тяжкого ступеня не відзначалося значущої кумуляції сертраліну.
Фармакогеноміка
В осіб з повільним метаболізмом CYP2C19 рівні сертраліну у плазмі крові були приблизно на 50 % вищі порівняно з особами зі швидким метаболізмом CYP2C19. Клінічне значення цього явища не з'ясоване, тому титрування дози потрібне, залежно від клінічної відповіді пацієнта.

Клінічні характеристики.

Показання.

Сертралін показаний для лікування наступних розладів:

-Великі депресивні епізоди. Запобігання рецидиву великих депресивних епізодів.

-Панічні розлади з наявністю або відсутністю агорафобії.

-Обсесивно-компульсивний розлад (ОКР) у дорослих та дітей 6–17 років.

-Соціальний тривожний розлад.

-Посттравматичний стресовий розлад (ПТСР).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад».

Протипоказане одночасне застосування сертраліну разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) незворотної дії у зв'язку з ризиком розвитку серотонінового синдрому з проявами таких симптомів як збудження, тремор та гіпертермія. Розпочинати терапію сертраліном не можна щонайменше протягом 14 днів після припинення курсу лікування інгібітором МАО незворотної дії. Застосування сертраліну слід припинити щонайменше за 7 днів до початку терапії інгібітором МАО незворотної дії.

Протипоказане одночасне застосування сертраліну та пімозиду (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані

Інгібітори моноамінооксидази (МАОІ)

МАОІ незворотної дії (наприклад селегілін)

Протипоказане застосування сертраліну разом з МАОІ незворотної дії, такими як селегілін. Терапію сертраліном можна розпочинати не раніше, ніж через 14 днів після припинення курсу лікування МАОІ незворотної дії. Застосування сертраліну слід припинити щонайменше за 7 днів до початку терапії МАОІ незворотної дії (див. розділ «Протипоказання»).

Селективний інгібітор зворотної дії МАО-А (моклобемід)

У зв'язку з ризиком розвитку серотонінового синдрому не слід застосовувати сертралін у комбінації з селективним МАОІ зворотної дії, таким як моклобемід. Після відміни інгібітору МАО зворотної дії період до початку терапії сертраліном може бути коротшим за 14 днів. Рекомендується припинити застосування сертраліну щонайменше за 7 днів до початку терапії МАОІ зворотної дії (див. розділ «Протипоказання»).

Неселективні інгібітори МАО зворотної дії (лінезолід)

Антибіотик лінезолід є слабким неселективним МАОІ зворотної дії, що не слід застосовувати пацієнтам, які приймають сертралін (див. розділ «Протипоказання»).

Були зареєстровані тяжкі побічні реакції у пацієнтів, які нещодавно припинили застосування МАОІ (наприклад метиленовий синій) і розпочали прийом сертраліну, або які припинили терапію сертраліном незадовго до початку застосування МАОІ. Ці реакції включали тремор, міоклонію, посилене потовиділення, нудоту, блювання, припливи, запаморочення та гіпертермію з проявами, що нагадували нейролептичний злоякісний синдром, судоми і летальний наслідок.

Пімозид

У дослідженні з однократним прийомом низької дози пімозиду (2 мг) спостерігалося збільшення рівнів пімозиду приблизно на 35 %. Це підвищення рівнів не асоціювалося з жодними змінами показників ЕКГ. Хоча механізм цієї взаємодії невідомий, одночасне застосування сертраліну і

пімозиду протипоказане у зв'язку з вузьким терапевтичним індексом пімозиду (див. розділ «Протипоказання»).

Не рекомендується одночасне застосування з сертраліном

Засоби, які пригнічують ЦНС, і алкоголь

Одночасне застосування сертраліну у дозі 200 мг на добу не потенціювало вплив алкоголю, карбамазепіну, галоперидолу чи фенітоїну на когнітивні та психомоторні функції у здорових учасників дослідження, однак одночасне застосування сертраліну з алкоголем не рекомендується.

Інші серотонінергічні лікарські засоби

Див. розділ «Особливості застосування».

Рекомендується з обережністю призначати сертралін з опіоїдами (такими як фентаніл (що застосовується переважно під час загального наркозу та в терапії хронічного болю)), та іншими серотонінергічними препаратами (в тому числі іншими серотонінергічними антидепресантами, амфетамінами та триптанами).

Особливі запобіжні заходи при застосуванні

Препарати, які подовжують інтервал QT

Ризик подовження інтервалу QTc та/або шлуночкових аритмій (наприклад шлуночкової тахікардії типу «пірует») може підвищуватися у разі одночасного застосування з іншими препаратами, які подовжують інтервал QTc (наприклад деякі антипсихотичні засоби та антибіотики) (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакодинаміка»).

Літій

У плацебо-контрольованому дослідженні з участю здорових добровольців одночасний прийом сертраліну та літію значущо не змінював фармакокінетику літію, однак призводив до посилення тремору порівняно з плацебо, що свідчить про можливу фармакодинамічну взаємодію. При одночасному застосуванні сертраліну та літію слід забезпечити належний контроль за пацієнтами.

Фенітоїн

Результати плацебо-контрольованого дослідження з участю здорових добровольців свідчать про те, що тривалий прийом сертраліну у дозі 200 мг/добу не призводить до клінічно важливого інгібування метаболізму фенітоїну. Однак дані звітів деяких випадків свідчать про високі експозиції фенітоїну у пацієнтів, які застосовують сертралін; рекомендується проводити моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові протягом початкового етапу терапії сертраліном із відповідними корекціями дози фенітоїну. Крім того, одночасне застосування препарату з фенітоїном, відомим індуктором CYP3A4, може призвести до зниження концентрації сертраліну у плазмі крові.

Метамізол

Одночасне застосування сертраліну з метамізолом, який є індуктором метаболізуючих ферментів, включаючи CYP2B6 і CYP3A4, може призвести до зниження концентрації сертраліну у плазмі крові з потенційним зниженням клінічної ефективності. Тому рекомендується бути обережним при одночасному застосуванні метамізолу та сертраліну; слід контролювати клінічну відповідь та/або рівні препарату в міру необхідності.

Триптани

Протягом періоду післяреєстраційного нагляду надходили поодинокі повідомлення про випадки розвитку слабкості, гіперрефлексії, порушення координації, відчуття збентеження, тривожності та збудження після одночасного застосування сертраліну та суматриптану. Симптоми серотонінергічного синдрому можуть також розвиватися при застосуванні інших препаратів цього ж класу (триптанів). Якщо одночасне лікування сертраліном та триптанами є необхідним з клінічної точки зору, рекомендовано забезпечити відповідний нагляд за пацієнтом (див. розділ «Особливості застосування»).

Варфарин

Одночасне застосування сертраліну у дозі 200 мг/добу та варфарину призводило до незначного, але статистично значущого збільшення протромбінового часу, що може у деяких рідкісних випадках

призвести до порушень міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). Тому слід ретельно контролювати показник протромбінового часу на початку лікування сертраліном та при його відміні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами, з дигоксином, атенололом, циметидином

Одночасне застосування з циметидином призводило до суттєвого зниження кліренсу сертраліну. Клінічне значення цих змін не з'ясоване. Сертралін не впливав на бета-адреноблокувальні властивості атенололу. При одночасному застосуванні сертраліну у дозі 200 мг/добу та дигоксину не було виявлено ніякої взаємодії.

Лікарські засоби, що впливають на функцію тромбоцитів

Може підвищуватися ризик виникнення кровотечі при одночасному застосуванні селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС), включаючи сертралін, з лікарськими засобами, що впливають на тромбоцитарну функцію (наприклад НПЗП, ацетилсаліциловою кислотою і тиклопідином) або іншими лікарськими засобами, що можуть збільшувати ризик кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Блокатори нервово-м'язової передачі

СІЗЗС можуть зменшувати активність холінестерази у плазмі крові, що призводить до подовження блокування нервово-м'язової передачі мівакурієм або іншими блокаторами нервово-м'язової передачі.

Засоби, що метаболізуються з участю цитохрому Р450

Сертралін може діяти як слабкий або помірний інгібітор ізоферменту CYP2D6. Тривалий прийом сертраліну у дозі 50 мг/добу призводив до помірного підвищення (у середньому на 23–37 %) рівноважних концентрацій дезипраміну у плазмі крові (показник активності ізоферменту CYP2D6). Клінічно значущі взаємодії можуть відбуватися з іншими субстратами CYP2D6 з вузькими терапевтичними діапазонами, такими як протиаритмічні засоби класу 1С, зокрема пропафенон і флекаїнід, трициклічні антидепресанти і типові антипсихотичні засоби, особливо на тлі застосування сертраліну у вищих дозах.

Сертралін не виступає клінічно значущим інгібітором ізоферментів CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 та CYP1A2. Це підтверджується результатами досліджень взаємодії препаратів *in vivo* із застосуванням субстратів CYP3A4 (ендогенного кортизолу, карбамазепіну, терфенадину, алпразоламу), субстрату CYP2C19 (діазепаму) і субстратів CYP2C9 (толбутаміду, глібенкламіду і фенітоїну). Результати досліджень *in vitro* свідчать про те, що сертралін має дуже малий потенціал інгібування CYP1A2 або не має його взагалі.

Щоденний прийом трьох склянок грейпфрутового соку призводив до підвищення плазмових рівнів сертраліну майже на 100 % у перехресному дослідженні у 8 здорових осіб японської національності. Тому слід уникати прийому грейпфрутового соку під час застосування сертраліну (див. розділ «Особливості застосування»).

Виходячи з результатів дослідження взаємодії з грейпфрутовим соком, не можна виключити можливість навіть значно більшого підвищення експозиції сертраліну при одночасному застосуванні з потужними інгібіторами ферменту CYP3A4, наприклад інгібіторами протеаз, кетоконазолом, ітраконазолом, позаконазолом, вориконазолом, кларитроміцином, телітроміцином та нефазодоном. Це також стосується помірних інгібіторів CYP3A4, наприклад апрепітанту, еритроміцину, флуконазолу, верапамілу та дилтіазему. Слід уникати прийому потужних інгібіторів CYP3A4 під час терапії сертраліном.

Не можна виключити можливість зниження рівнів сертраліну у плазмі крові під впливом інших індукторів ферменту CYP3A4, наприклад фенобарбіталу, карбамазепіну, препаратів звіробою та рифампіцину.

В осіб з повільним метаболізмом CYP2C19 плазмові рівні сертраліну підвищуються приблизно на 50 % порівняно з особами зі швидким метаболізмом CYP2C19 (див. розділ «Фармакокінетика»). Не можна виключити можливість медикаментозної взаємодії з потужними інгібіторами CYP2C19,

наприклад омепразолом, ланзопразолом, пантопразолом, рабепразолом, флуоксетином, флувоксаміном.

Особливості застосування.

Серотоніновий синдром (СС) або злоякісний нейролептичний синдром (ЗНС)

При застосуванні СІЗЗС, включаючи терапію сертраліном, повідомлялося про розвиток синдромів, що можуть бути небезпечними для життя, таких як СС чи ЗНС. Ризик розвитку СС чи ЗНС при застосуванні СІЗЗС зростає при одночасному застосуванні інших серотонінергічних засобів (включаючи інші серотонінергічні антидепресанти, амфетаміни, триптани) з засобами, що порушують метаболізм серотоніну (включаючи МАОІ, наприклад метиленовий синій), антипсихотичними засобами та іншими антагоністами дофаміну та опіоїдами. У пацієнтів слід проводити моніторинг на предмет появи ознак та симптомів СС чи ЗНС (див. розділ «Протипоказання»).

Перехід із СІЗЗС, антидепресантів або антиобсесивних препаратів

Існують обмежені дані контрольованих досліджень з вивчення оптимального часу переключення з СІЗЗС, антидепресантів або антиобсесивних препаратів на сертралін. Слід проводити належний медичний огляд при таких змінах у лікуванні, особливо при переході на сертралін з таких препаратів тривалої дії як флуоксетин.

Інші серотонінергічні засоби, наприклад триптофан, фенфлурамін та 5-НТ-агоністи

Одночасне застосування сертраліну та інших засобів, що посилюють ефект серотонінергічної нейротрансмісії, таких як амфетаміни, триптофан, фенфлурамін, 5-НТ-агоністи або рослинні препарати, препарати звіробою (*Hypericum perforatum*), слід проводити з обережністю, і такої комбінованої терапії, у разі можливості, слід уникати (через можливу фармакодинамічну взаємодію).

Подовження інтервалу QTc / шлуночкова тахікардія типу «пірует»

Протягом періоду післяреєстраційного застосування сертраліну повідомлялося про випадки подовження інтервалу QTc і шлуночкової тахікардії типу «пірует». Більшість випадків спостерігалася у пацієнтів з іншими факторами ризику подовження інтервалу QTc / шлуночкової тахікардії типу «пірует». Вплив на подовження інтервалу QTc був підтверджений у дослідженні QTc у здорових добровольців зі статистично значущим позитивним співвідношенням експозиція-відповідь. Тому слід з обережністю застосовувати сертралін пацієнтам із додатковими факторами ризику подовження інтервалу QTc, такими як серцеві захворювання, гіпокаліємія або гіпомагніємія, подовження інтервалу QTc у родинному анамнезі, брадикардія та одночасне застосування лікарських засобів, що подовжують інтервал QTc (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Фармакодинаміка»).

Посилення гіпоманії або манії

Повідомлялося про виникнення симптомів манії / гіпоманії у невеликого відсотка пацієнтів, які отримували зареєстровані антидепресанти та антиобсесивні препарати, включаючи сертралін. Тому слід з обережністю застосовувати сертралін пацієнтам з манією / гіпоманією в анамнезі. Необхідний ретельний нагляд лікаря. При виявленні ознак маніакальної фази у пацієнта застосування сертраліну слід припинити.

Шизофренія

Психотичні симптоми можуть посилюватися у пацієнтів із шизофренією.

Судоми

При терапії сертраліном можуть виникати судоми: сертралін не слід призначати пацієнтам із нестабільною епілепсією; у пацієнтів із контрольованою епілепсією застосування сертраліну потребує ретельного нагляду. Пацієнтам, у яких виникають судоми, препарат необхідно відмінити.

Суїциди / суїцидальні думки / суїцидальні спроби або клінічні ознаки погіршення

Депресія асоціюється з підвищеним ризиком виникнення суїцидальних думок, завдавання собі ушкоджень та спроб суїциду (суїцидальних дій та проявів). Цей ризик існує безпосередньо до часу досягнення значної ремісії. Оскільки покращання стану пацієнтів може не відбуватися протягом перших кількох тижнів або більшого періоду терапії, пацієнтам слід перебувати під ретельним наглядом до настання цього покращання. Загалом клінічний досвід свідчить про те, що на ранніх етапах одужання ризик суїциду може збільшуватися.

Інші психічні стани, для лікування яких призначається сертралін, також можуть асоціюватися з підвищеним ризиком розвитку суїцидальних дій та проявів. Крім того, ці стани можуть бути супутніми з великим депресивним розладом. Таким чином, аналогічні застережні заходи, що стосуються лікування пацієнтів з великим депресивним розладом, необхідні і при лікуванні пацієнтів з іншими психічними розладами.

Відомо, що для пацієнтів із суїцидальними діями та проявами в анамнезі або пацієнтів, у яких ще до початку терапії значною мірою виявляється суїцидальне мислення, існує більший ризик виникнення суїцидальних думок або суїцидальних спроб, у зв'язку з цим їм слід знаходитися під ретельним наглядом під час лікування. Метааналіз даних, отриманих у результаті проведення плацебо-контрольованих клінічних досліджень із застосуванням антидепресантів дорослим пацієнтам з психічними розладами, показав підвищений ризик проявів суїцидальної поведінки при застосуванні антидепресантів у пацієнтів віком до 25 років порівняно з таким при застосуванні плацебо.

Слід здійснювати ретельний нагляд за пацієнтами, зокрема за пацієнтами з високим ризиком розвитку суїцидальності, особливо на початку терапії та після будь-яких змін у дозуванні препарату. Пацієнтів (та осіб, які за ними доглядають) необхідно попередити про необхідність відстежувати будь-які прояви клінічного погіршення, виникнення суїцидальної поведінки або суїцидальних думок, а також будь-яких незвичних змін поведінки і негайно звертатися за медичною допомогою при виникненні цих симптомів.

Статева дисфункція

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) можуть спричиняти симптоми статевої дисфункції (див. розділ «Побічні реакції»). Були повідомлення про тривалу статеву дисфункцію, де симптоми продовжувалися, незважаючи на припинення прийому СІЗЗС.

Застосування дітям

Сертралін не слід застосовувати для лікування дітей віком до 18 років, за винятком пацієнтів з обсесивно-компульсивним розладом віком 6–17 років. У ході клінічних досліджень з участю дітей, які отримували антидепресанти, порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо, частіше спостерігалися суїцидальна поведінка (суїцидальні спроби та суїцидальні думки) і ворожість (переважно агресія, опозиційна поведінка та гнів). Якщо, виходячи з клінічної потреби, рішення все ж приймається на користь призначення цього препарату, необхідний ретельний моніторинг за пацієнтом щодо виявлення ознак суїцидальних симптомів, особливо на початку лікування. Довгострокова безпека стосовно когнітивного, емоційного, фізичного та пубертатного дозрівання дітей віком від 6 до 16 років оцінювалася в довгостроковому оглядовому дослідженні тривалістю до 3 років (див. розділ «Фармакологічні властивості»). У постмаркетинговому періоді були зареєстровані повідомлення про декілька випадків уповільненого росту та статевого дозрівання. Клінічна значущість та причинний зв'язок поки що не з'ясовані. При довготривалій терапії пацієнтів дитячого віку лікарі мають здійснювати моніторинг на предмет виявлення відхилень від норм у процесі росту та розвитку організму.

Аномальні кровотечі / крововиливи

При застосуванні СІЗЗС повідомлялося про випадки патологічних геморагічних явищ, у тому числі про шкірні геморагічні явища (екхімози і пурпура), та інших геморагічних явищ, таких як шлунково-кишкові або гінекологічні кровотечі, у тому числі кровотечі з летальним наслідком. СІЗЗС/ІЗЗНС можуть збільшити ризик післяпологових кровотеч (див. розділи «Застосування у період вагітності або годування груддю» та «Побічні реакції»). Рекомендується з обережністю застосовувати СІЗЗС

пацієнтам, особливо при одночасному застосуванні з лікарськими засобами, які, як відомо, впливають на тромбоцитарну функцію (наприклад з антикоагулянтами, атиповими антипсихотичними засобами і фенотіазинами, більшістю трициклічних антидепресантів, ацетилсаліциловою кислотою та нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП)), як і у пацієнтів з геморагічними порушеннями в анамнезі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Гіпонатріємія

У результаті терапії СІЗЗС або інгібіторами зворотного захоплення норадреналіну і серотоніну (ІЗЗНС), включаючи сертралін, може розвинутися гіпонатріємія. У багатьох випадках гіпонатріємія є результатом синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону. Повідомлялося про випадки зниження рівню натрію у сироватці крові нижче 110 ммоль/л.

У пацієнтів літнього віку може існувати більший ризик розвитку гіпонатріємії при застосуванні СІЗЗС та ІЗЗНС. Також ризик цього ускладнення може бути підвищеним у пацієнтів, які приймають діуретики, або у пацієнтів з гіповолемією будь-якого іншого походження (див. інформацію про застосування пацієнтам літнього віку у розділах «Спосіб застосування та дози» і «Побічні реакції»).

У пацієнтів із симптоматичною гіпонатріємією слід розглянути припинення терапії сертраліном і запровадити відповідне медичне втручання. До ознак і симптомів гіпонатріємії належать головний біль, труднощі з концентрацією, погіршення пам'яті, сплутаність свідомості, слабкість і втрата фізичної рівноваги, що може призвести до падінь. Ознаки і симптоми, що асоціюються з більш тяжкими та/або гострими епізодами гіпонатріємії, включають галюцинації, синкопе, судоми, кому, зупинку дихання та летальний наслідок.

Симптоми відміни, що спостерігаються при припиненні терапії сертраліном

Симптоми відміни є частим явищем при припиненні терапії препаратом, зокрема у випадку раптової відміни терапії (див. розділ «Побічні реакції»). За даними клінічних досліджень, у пацієнтів, які припинили застосування сертраліну, частота реакцій відміни становила 23 % порівняно з 12 % у пацієнтів, які продовжували отримувати терапію сертраліном.

Ризик розвитку синдрому відміни може залежати від кількох факторів, включаючи тривалість терапії, дозування та швидкість зниження дози. Найчастіше повідомлялося про такі реакції як запаморочення, сенсорні порушення (включаючи парестезію), порушення сну (включаючи безсоння та яскраві сновидіння), збудження або відчуття тривожності, нудота та/або блювання, тремор і головний біль. Загалом ці симптоми були легкого або помірного ступеня тяжкості, однак у деяких пацієнтів вони можуть бути тяжкими. Зазвичай вони виникають протягом перших кількох днів після припинення терапії, але у дуже рідкісних випадках такі симптоми відзначалися у пацієнтів, які випадково пропустили прийом дози препарату. У більшості випадків ці симптоми минають самостійно протягом 2 тижнів, хоча у деяких пацієнтів вони можуть тривати довше (2–3 місяці чи довше). Таким чином, рекомендується поступово зменшувати дозу сертраліну при припиненні терапії препаратом протягом періоду у кілька тижнів чи місяців відповідно до потреб пацієнта (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Акатизія / психомоторний неспокій

Застосування сертраліну асоціюється з розвитком акатизії, що характеризується суб'єктивно неприємним або невгамовним неспокоєм та потребою рухатися, що часто супроводжується нездатністю сидіти чи стояти спокійно. Ризик виникнення таких ускладнень найбільший протягом перших кількох тижнів терапії. У пацієнтів, у яких розвиваються ці симптоми, збільшення дози може бути шкідливим.

Застосування при печінковій недостатності

Сертралін інтенсивно метаболізується у печінці. За результатами фармакокінетичного дослідження з багатократним прийомом препарату у пацієнтів зі стабільним цирозом легкого ступеня спостерігалося подовження періоду напіввиведення та збільшення AUC або C_{max} приблизно втричі порівняно з цими показниками в осіб із нормальною функцією печінки. Значущих відмінностей у

ступені зв'язування препарату з білками плазми крові між цими двома групами учасників дослідження не виявлено. Слід бути обережними при призначенні сертраліну пацієнтам із патологією печінки. У випадку призначення сертраліну пацієнтам із порушеннями функції печінки необхідно зважити доцільність зменшення дози або частоти прийому препарату. Сертралін не слід застосовувати пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Застосування при нирковій недостатності

Сертралін інтенсивно метаболізується; виведення незміненої сполуки із сечею є другорядним шляхом елімінації. У дослідженнях з участю пацієнтів із порушенням функції нирок від легкого до середнього ступеня (кліренс креатиніну 30–60 мл/хв) або від середнього до тяжкого ступеня (кліренс креатиніну 10–29 мл/хв) фармакокінетичні параметри (AUC_{0-24} та C_{max}) при багатократному прийомі препарату були без статистично значущих відмінностей від цих показників у групі контролю. Немає необхідності у коригуванні дози залежно від ступеня порушень функції нирок.

Застосування пацієнтам літнього віку

У клінічних дослідженнях брали участь понад 700 пацієнтів літнього віку (віком > 65 років). Характер і частота розвитку побічних реакцій у пацієнтів літнього віку були подібними до таких, що спостерігались у молодших пацієнтів.

Однак застосування СІЗЗС та ІЗЗНС, включаючи сертралін, асоціювалося з випадками клінічно значущої гіпонатріємії у пацієнтів літнього віку, в яких може спостерігатися більший ризик розвитку цього побічного явища (див. «Гіпонатріємія» у розділі «Особливості застосування»).

Цукровий діабет

У пацієнтів з цукровим діабетом застосування СІЗЗС може впливати на показники глікемічного контролю. Дозування інсуліну та/або перорального гіпоглікемічного засобу може потребувати коригування.

Електрошокова терапія (ЕШТ)

Клінічних досліджень, спрямованих на вивчення ризиків або переваг комбінованого застосування ЕШТ та сертраліну, не проводили.

Грейпфрутовий сік

Одночасне застосування сертраліну з грейпфрутовим соком не рекомендоване (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вплив на результати скринінгового аналізу сечі

Повідомлялося про хибно-позитивні результати імунологічних скринінгових тестів сечі на визначення вмісту бензодіазепінів у пацієнтів, які приймали сертралін. Хибно-позитивні результати зумовлені низькою специфічністю вказаного лабораторного тесту та можуть спостерігатися впродовж кількох діб після припинення лікування сертраліном. Диференціювати сертралін від бензодіазепінів у сечі можна шляхом проведення уточнювальних тестів – газової хроматографії / мас-спектрометрії.

Закритокутова глаукома

Препарати класу СІЗЗС, у тому числі сертралін, можуть впливати на розмір зіниці з розвитком мідріазу. Такий ефект може призводити до звуження кута ока з подальшим підвищенням внутрішньоочного тиску та розвитком закритокутової глаукоми, особливо у пацієнтів з відповідною схильністю. Таким чином, сертралін слід застосовувати з обережністю пацієнтам із закритокутовою глаукомою або глаукомою в анамнезі.

Інформація щодо допоміжних речовин

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Не існує добре контрольованих досліджень препарату з участю вагітних жінок. Однак суттєва кількість даних не виявила доказів щодо виникнення вроджених вад розвитку плода внаслідок застосування сертраліну. У дослідженнях на тваринах було виявлено вплив на репродуктивну функцію, вірогідно, у зв'язку з токсичною дією препарату на організм матері, спричинене фармакодинамічною дією препарату та/або прямою фармакодинамічною дією препарату на плід.
Повідомлялося, що застосування сертраліну у період вагітності спричиняє у деяких новонароджених (матері яких приймали сертралін) симптоми, подібні до реакцій відміни. Цей феномен також спостерігався при застосуванні інших антидепресантів класу СІЗЗС. Сертралін не рекомендується застосовувати у період вагітності, крім випадків, коли клінічний стан жінки такий, що очікувані переваги від застосування препарату перевищують потенційний ризик.
Результати спостережень вказують на підвищений (менш ніж у 2 рази) ризик післяпологової кровотечі у разі застосування СІЗЗС/ІЗЗНС протягом місяця до пологів (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).
Слід наглядати за новонародженими, якщо мати продовжує застосування сертраліну на пізніх термінах вагітності, особливо у III триместрі. Після застосування сертраліну на пізніх стадіях вагітності у новонароджених можуть виникати наступні симптоми: респіраторний дистрес-синдром, ціаноз, апное, судоми, температурна нестабільність, труднощі з годуванням, блювання, гіпоглікемія, гіпертонус, гіпотонус, гіперрефлексія, тремор, синдром підвищеної нервово-рефлекторної збудливості, дратівливість, млявість, постійний плач, сонливість і труднощі з засинанням. Ці симптоми можуть бути зумовленими або серотонінергічними ефектами, або симптомами відміни. У більшості випадків ці ускладнення розвиваються одразу ж після пологів або найближчим часом (протягом менш ніж 24 годин).
Згідно з даними епідеміологічних досліджень очікується, що застосування СІЗЗС у період вагітності, особливо на пізніх строках вагітності, може підвищувати ризик розвитку синдрому персистуючої легеневої гіпертензії новонароджених. Ризик спостерігався з частотою приблизно 5 випадків на 1 000 вагітностей. У загальній популяції відзначається 1–2 випадки синдрому персистуючої легеневої гіпертензії новонароджених на 1 000 вагітностей.
Годування груддю
Опубліковані дані щодо рівнів сертраліну у грудному молоці свідчать про те, що сертралін і його метаболіт N-дезметилсертралін екскретуються у грудне молоко у малій кількості. Загалом у сироватці крові немовлят виявляли незначні концентрації препарату або концентрації препарату, недоступні для визначення, за винятком одного випадку, коли концентрація препарату у сироватці крові немовляти становила приблизно 50 % від концентрації препарату у сироватці крові матері (але без будь-якого помітного впливу на здоров'я цього немовляти). На даний час не повідомлялося про побічну дію препарату на здоров'я дітей, яких годували груддю жінки, які застосовували сертралін, але такий ризик не можна виключати. Застосування препарату у період годування груддю не рекомендовано, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, користь від прийому препарату перевищує ризик.
Фертильність
Дані, отримані під час досліджень на тваринах, не виявили впливу сертраліну на параметри фертильності.
Звіти досліджень із застосування деяких СІЗЗС з участю людей свідчать, що вплив на якість сперми є оборотним. Станом на даний час не було виявлено впливу на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Клініко-фармакологічні дослідження свідчать про відсутність впливу сертраліну на психомоторні функції. Однак пацієнтів слід попереджати про те, що психотропні засоби можуть порушувати

психічні або фізичні реакції, необхідні для виконання потенційно небезпечних завдань, таких як керування автомобілем або робота з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Сертралін приймати 1 раз на добу (вранці або ввечері).

Таблетки сертраліну можна приймати незалежно від вживання їжі.

Початок лікування

Депресія та ОКР

Лікування сертраліном слід розпочинати з дози 50 мг/добу.

Панічні розлади, ПТСР та соціальний тривожний розлад

Лікування слід розпочинати з дози 25 мг/добу. Через 1 тиждень дозу слід підвищити до 50 мг 1 раз на добу. Було показано, що такий режим дозування знижує частоту розвитку побічних ефектів, характерних для панічних розладів на початковому етапі лікування.

Титрування дози

Депресія, ОКР, панічні розлади, соціальний тривожний розлад та ПТСР

У пацієнтів, які не реагують на дозу 50 мг, ефект може бути досягнутий при підвищенні дози. Корекцію дози слід здійснювати з кроком у 50 мг з інтервалами не менше одного тижня, до досягнення максимальної дози 200 мг/добу. Корекцію дози слід проводити не частіше 1 разу на тиждень, зважаючи на період напіввиведення сертраліну, що становить 24 години.

Перші прояви терапевтичного ефекту можуть спостерігатися протягом 7 днів лікування. Однак для досягнення терапевтичної відповіді зазвичай потрібен довший період часу, особливо у хворих з ОКР.

Підтримувальна доза

Дозування протягом довготривалої терапії слід утримувати на найнижчому ефективному рівні з наступним коригуванням залежно від терапевтичної відповіді.

Депресія

Довготривалу терапію можна також застосовувати для запобігання рецидиву великих депресивних епізодів (ВДЕ). У більшості випадків рекомендована доза для запобігання рецидиву ВДЕ є такою ж, як доза, яку застосовували протягом лікування цього депресивного епізоду. Пацієнтам з депресією слід отримувати терапію протягом достатнього часу, щонайменше протягом 6 місяців, щоб упевнитися у повній відсутності симптомів.

Панічні розлади та ОКР

При тривалій терапії у пацієнтів з панічними розладами та ОКР слід проводити регулярну оцінку терапії, оскільки для цих розладів не було продемонстровано ефективності препарату у запобіганні рецидивів.

Застосування дітям

Діти з обсесивно-компульсивним розладом

Діти віком 13–17 років: початкова доза становить 50 мг 1 раз на добу.

Діти віком 6–12 років: початкова доза становить 25 мг 1 раз на добу. Через 1 тиждень дозу можна збільшити до 50 мг 1 раз на добу.

При необхідності, у випадку недостатнього ефекту, можливе подальше підвищення дози зі збільшенням на 50 мг за 1 раз протягом періоду в кілька тижнів. Максимальна доза становить 200 мг/добу. Однак при підвищенні дози понад 50 мг слід враховувати загалом нижчу масу тіла дітей порівняно з дорослими. Не слід змінювати дозу частіше, ніж 1 раз на тиждень.

Ефективність препарату у дітей з великим депресивним розладом продемонстрована не була.

Дані щодо застосування препарату дітям віком до 6 років відсутні (див. також розділ «Особливості застосування»).

Застосування пацієнтам літнього віку

Пацієнтам літнього віку дозування препарату слід підбирати з обережністю, оскільки ці пацієнти можуть мати підвищений ризик розвитку гіпонатріємії (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування при печінковій недостатності

Слід бути обережними при застосуванні сертраліну пацієнтам із патологією печінки. При порушеннях функції печінки необхідно зменшити пацієнтам дозу або частоту прийому препарату. Сертралін не слід застосовувати пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю, оскільки клінічні дані щодо застосування препарату таким пацієнтам відсутні (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування при нирковій недостатності

При порушеннях функції нирок коригування дози препарату не потрібне (див. розділ «Особливості застосування»).

Симптоми відміни, які спостерігаються при припиненні терапії сертраліном

Слід уникати раптового припинення застосування препарату. При припиненні лікування сертраліном, щоб зменшити ризик розвитку реакцій синдрому відміни, дозу слід поступово зменшувати щонайменше протягом 1–2 тижнів (див. розділи «Особливості застосування» і «Побічні реакції»). Якщо після зменшення дози препарату або припинення його застосування з'являються нестерпні симптоми, може бути розглянуте відновлення застосування препарату у раніше призначеній дозі. У подальшому лікар може продовжувати зменшувати дозу, але більш поступово.

Діти.

Сертралін не слід застосовувати для лікування дітей, крім дітей віком від 6 років з обсесивно-компульсивними розладами (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Токсичність

Сертралін має діапазон безпеки, що залежить від популяції пацієнтів та/або супутнього застосування лікарських засобів. Повідомлялося про летальні випадки передозування сертраліном як при окремому застосуванні, так і в комбінації з іншими засобами та/або алкоголем. У зв'язку з цим кожен випадок передозування потребує інтенсивної терапії.

Симптоми

Симптоми передозування включають побічні ефекти, опосередковані серотоніном, такі як сонливість, шлунково-кишкові порушення (наприклад нудота та блювання), тахікардія, тремор, збудження і запаморочення. Рідше повідомлялося про розвиток коми.

Після передозування сертраліном повідомлялося про подовження інтервалу QTc/шлуночкову тахікардію типу «пірует», тому в усіх випадках передозування сертраліном рекомендується проводити ЕКГ-моніторинг (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакодинаміка»).

Терапія

Специфічних антидотів сертраліну не існує. Рекомендується забезпечити і підтримувати прохідність дихальних шляхів та достатній рівень оксигенації і вентиляції, якщо це необхідно. При терапії передозування слід мати на увазі, що прийом активованого вугілля, що можна застосовувати разом із проносним засобом, може бути таким же ефективним або більш ефективним за промивання шлунка. Викликання блювання не рекомендоване. Рекомендований моніторинг серцевої діяльності (наприклад ЕКГ), а також основних життєвих показників разом із загальною симптоматичною та підтримувальною терапією. Враховуючи значний об'єм розподілу сертраліну, такі заходи як форсований діурез, діаліз, гемоперфузія або замінна гемотрансфузія навряд чи можуть бути корисними.

Побічні реакції.

Найчастіше спостерігається такий побічний ефект як нудота. При лікуванні соціального тривожного розладу у 14 % чоловіків, які застосовували сертралін, відзначалася статева дисфункція (порушення еякуляції) порівняно з 0 % пацієнтів, які отримували плацебо. Ці побічні ефекти є дозозалежними і вони часто самостійно зникають при продовженні терапії.

Профіль побічних ефектів, що часто спостерігалися у ході проведення подвійних сліпих плацебо-контрольованих досліджень з участю пацієнтів з ОКР, панічними розладами, ПТСР та соціальними тривожними розладами, був подібним до такого у пацієнтів з депресією, які брали участь у клінічних дослідженнях.

Нижче наведено дані про побічні реакції, що спостерігалися у період післяреєстраційного нагляду (частота їх розвитку невідома) і в ході проведення плацебо-контрольованих клінічних досліджень (у яких у цілому взяли участь 2542 пацієнти, які отримували сертралін, і 2145 пацієнтів, які отримували плацебо) з участю пацієнтів з депресією, ОКР, панічними розладами, ПТСР та соціальними тривожними розладами.

Деякі з нижче наведених побічних реакцій можуть зменшуватися за інтенсивністю та частотою за умови тривалого лікування та зазвичай не призводять до припинення терапії.

Нижче наведена частота розвитку побічних реакцій, що спостерігалися у ході проведення плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів з депресією, ОКР, панічними розладами, ПТСР та соціальними тривожними розладами. Наведено об'єднані дані досліджень і післяреєстраційного нагляду (частота невідома).

Частота побічних реакцій відображена як: дуже часто (≥ 1/10); часто (від ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (від ≥ 1/1 000 до < 1/100); рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1 000); дуже рідко (< 1/10 000); частота невідома (частоту не можна встановити за наявними даними).

Інфекції та інвазії. Часто: інфекції верхніх дихальних шляхів, фарингіт, риніт; нечасто: гастроентерит, середній отит; рідко: дивертикуліт[§].

Пухлини доброякісні, злоякісні та неуточнені (у тому числі кісти та поліпи). Нечасто: новоутворення.

З боку системи крові та лімфатичної системи. Рідко: лімфаденопатія, тромбоцитопенія*[§], лейкопенія*[§].

З боку імунної системи. Нечасто: підвищена чутливість*, сезонна алергія*; рідко: анафілактоїдна реакція*.

З боку ендокринної системи. Нечасто: гіпотиреоз*; рідко: гіперпролактинемія*[§], синдром порушення секреції антидіуретичного гормону*[§].

Метаболічні та аліментарні розлади. Часто: зниження апетиту, посилення апетиту*; рідко: гіперхолестеринемія, цукровий діабет, гіпоглікемія*, гіперглікемія*[§], гіпонатріємія*[§].

Психічні порушення. Дуже часто: безсоння; часто: відчуття тривожності*, депресія*, збудження*, зниження лібідо*, нервозність, деперсоналізація, нічні жахи, бруксизм*; нечасто: суїцидальне мислення / суїцидальна поведінка, психотичний розлад*, патологічне мислення, апатія, галюцинації*, агресія*, ейфоричний настрій*, параноя; рідко: конверсійний розлад*[§], паронірія*[§], залежність від ліків, лунатизм, передчасна еякуляція.

З боку нервової системи. Дуже часто: запаморочення, головний біль*, сонливість; часто: тремор, розлади руху (включаючи екстрапірамідні симптоми, такі як гіперкінезія, гіпертонус, дистонія, спазми щелепи або порушення ходи), парестезія*, гіпертонус*, порушення уваги, дисгевзія; нечасто: амнезія, гіпестезія*, мимовільні м'язові скорочення*, синкопе*, гіперкінезія*, мігрень*, судоми*, постуральне запаморочення, порушення координації рухів, порушення мовлення; рідко: кома*, акатизія (див. розділ «Особливості застосування»), дискінезія, гіперестезія, спазм церебральних судин (у тому числі синдром скороминущої церебральної вазоконстрикції та синдром Колла – Флемінга)*[§], психомоторне збудження*[§] (див. розділ «Особливості застосування»), сенсорні порушення, хореоатетоз[§], також були зареєстровані симптоми, що асоціювалися із серотоніновим синдромом* або злоякісним нейролептичним синдромом, у деяких випадках пов'язаним із супутнім

прийомом серотонінергічних засобів, такі як збудження, сплутаність свідомості, посилене потовиділення, діарея, жар, артеріальна гіпертензія, ригідність та тахікардія[§].
З боку органів зору. Часто: порушення зору*; нечасто: мідріаз*; рідко: скотома, глаукома, диплопія, фотофобія, крововилив у передню камеру ока*[§], зіниці різного розміру*[§], розлади зору[§], розлади сльозовиділення; невідомо: макулопатія.
З боку органів слуху та рівноваги. Часто: дзвін у вухах*; нечасто: біль у вусі.
З боку серця. Часто: відчуття серцебиття*; нечасто: тахікардія*, порушення серцевої діяльності; рідко: інфаркт міокарда*[§], шлуночкова тахікардія типу «пірует»*[§] (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Фармакодинаміка»), брадикардія, подовження інтервалу QTc* (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Фармакодинаміка»).
З боку судин. Часто: припливи*; нечасто: патологічна кровотеча (така як шлунково-кишкова кровотеча)*, артеріальна гіпертензія*, гіперемія, гематурія*; рідко: периферична ішемія.
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння. Часто: позіхання*; нечасто: диспное, носова кровотеча*, бронхоспазм*; рідко: гіпервентиляція, інтерстиціальне захворювання легень*[§], еозинофільна пневмонія*[§], ларингоспазм, дисфонія, стридор*[§], гіповентиляція, гикавка.
З боку шлунково-кишкового тракту. Дуже часто: нудота, діарея, сухість у роті; часто: диспепсія, запор*, біль у животі*, блювання*, метеоризм; нечасто: мелена, патології з боку зубів, езофагіт, глосит, геморой, гіперсалівація, дисфагія, відрижка, зміни язика; рідко: виразки на слизовій оболонці ротової порожнини, панкреатит*[§], гематохезія, виразки на язиці, стоматит; частота невідома: мікроскопічний коліт*.
З боку гепатобіліарної системи. Рідко: порушення функції печінки, серйозні порушення функції печінки (включаючи гепатит, жовтяницю та печінкову недостатність).
З боку шкіри та підшкірної клітковини. Часто: гіпергідроз, висипання*; нечасто: періорбітальний набряк*, кропив'янка*, алопеція*, свербіж*, пурпура*, дерматит, сухість шкіри, набряк обличчя, холодний піт; рідко: зареєстровано рідкісні випадки тяжких побічних реакцій з боку шкіри, таких як синдром Стівенса – Джонсона* та епідермальний некроліз*[§], шкірна реакція*[§], фоточутливість[§], ангіоневротичний набряк, патологічні зміни з боку текстури волосся, нетиповий запах шкіри, бульозний дерматит, везикульозне висипання.
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини. Часто: біль у спині, артралгія*, міалгія; нечасто: остеоартрит, посмикування м'язів, м'язові спазми*, м'язова слабкість; рідко: рабдоміоліз*[§], ураження кісток; частота невідома: тризм*, порушення, подібне до дефіциту множинних ацил-КоА дегідрогеназ (МАДД)*.
З боку нирок та сечовидільної системи. Нечасто: полакіурія, порушення сечовипускання, затримка сечі, нетримання сечі*, поліурія, ніктурія; рідко: порушення сечовипускання*, олігурія.
З боку репродуктивної системи та молочних залоз. Дуже часто: порушення еякуляції; часто: нерегулярний менструальний цикл*, еректильна дисфункція; нечасто: статева дисфункція, менорагія, вагінальна кровотеча, статева дисфункція у жінок; рідко: галакторея*, атрофічний вульвовагініт, виділення зі статевих органів, баланопостит*[§], гінекомастія*, пріапізм*; частота невідома: післяпологова кровотеча*[†].
Загальні порушення. Дуже часто: підвищена втомлюваність*; часто: загальне нездужання*, біль у грудній клітці*, астенія*, пірексія*; нечасто: периферичний набряк*, озноб, порушення ходи*, спрага; рідко: грижа, зниження переносимості препарату.
Дослідження. Часто: збільшення маси тіла*; нечасто: підвищення рівня аланінамінотрасферази*, підвищення рівня аспартатамінотрансферази*, зниження маси тіла*; рідко: підвищення рівня холестерину в крові*, відхилення від норми результатів клінічних лабораторних аналізів, порушення якості сперми, зміна функції тромбоцитів*[§].
Травми, отруєння та ускладнення процедур. Часто: травма.

Хірургічні втручання та медичні процедури. Рідко: процедура вазодилатації.

* Побічні реакції, які були зареєстровані у післяреєстраційний період.

§ Частота побічних реакцій представлена за розрахунковою верхньою межею 95 % довірчого інтервалу із застосуванням «правила трьох».

† Ця побічна реакція зареєстрована для терапевтичної групи СІЗЗС/СІЗЗСН (див. розділи «Особливості застосування» і «Застосування в період вагітності або годування груддю»).

Синдроми відміни, що спостерігаються при припиненні терапії сертраліном

Припинення терапії сертраліном (особливо у випадку різкого припинення терапії) зазвичай призводить до розвитку симптомів відміни. Найчастіше повідомляли про такі побічні явища як запаморочення, сенсорні порушення (включаючи парестезію), порушення сну (включаючи безсоння і яскраві сновидіння), збудження або відчуття тривожності, нудота та/або блювання, тремор і головний біль. Як правило, ці побічні явища були легкого або помірного ступеня тяжкості та минали самостійно; однак у деяких пацієнтів вони можуть бути тяжкими та/або тривалими. У зв'язку з цим у випадках, коли більше немає необхідності у терапії сертраліном, рекомендується поступова відміна препарату шляхом поетапного зниження дози (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Особливості застосування»).

Застосування пацієнтам літнього віку

Застосування селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або інгібіторів зворотного захоплення норадреналіну і серотоніну (ІЗЗНС), включаючи сертралін, асоціювалося з клінічно значущими випадками гіпонатріємії у пацієнтів літнього віку, в яких може спостерігатися підвищений ризик розвитку цього побічного явища (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування дітям

У понад 600 дітей, які отримували сертралін, загальний профіль побічних реакцій був у цілому подібний до такого, що спостерігався у дослідженнях з участю дорослих пацієнтів. У ході контрольованих досліджень були зареєстровані наступні побічні реакції (кількість пацієнтів, які приймали сертралін, становила 281):

Дуже часто (≥ 1/10): головний біль (22 %), безсоння (21 %), діарея (11 %) і нудота (15 %).

Часто (від ≥ 1/100 до < 1/10): біль у грудній клітці, манія, пірексія, блювання, відсутність апетиту, афективна лабільність, агресія, збудження, нервозність, порушення уваги, запаморочення, гіперкінезія, мігрень, сонливість, тремор, порушення зору, сухість у роті, диспепсія, нічні жахи, підвищена втомлюваність, нетримання сечі, висипання, акне, носова кровотеча, метеоризм. Нечасто (від ≥ 1/1 000 до < 1/100): подовження інтервалу QT на ЕКГ (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Фармакодинаміка»), суїцидальні спроби, судоми, екстрапірамідний розлад, парестезія, депресія, галюцинації, пурпура, гіпервентиляція, анемія, порушення функцій печінки, підвищення рівня аланінамінотрансферази, цистит, простий герпес, отит зовнішнього вуха, біль у вусі, біль в оці, мідріаз, загальне нездужання, гематурія, пустульозне висипання, риніт, травма, зниження маси тіла, посмикування м'язів, незвичайні сновидіння, апатія, альбумінурія, полакіурія, поліурія, біль у молочних залозах, порушення менструального циклу, алопеція, дерматит, ураження шкіри, нетиповий запах шкіри, кропив'янка, бруксизм, припливи. Частота невідома: енурез.

Ефекти, характерні для цього класу лікарських засобів

У результаті проведення епідеміологічних досліджень, що переважно проводили з участю пацієнтів віком від 50 років, був виявлений підвищений ризик виникнення переломів кісток у пацієнтів, які отримували СІЗЗС та трициклічні антидепресанти. Механізм, що зумовлює підвищення цього ризику, невідомий.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 30 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 11.09.2026