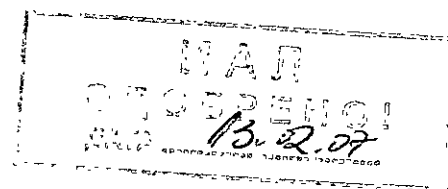


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SETALOFT
СЕТАЛОФТ



ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Сеталофт и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Сеталофт
3. Как се прилага Сеталофт
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Сеталофт филмирани таблетки
Sertraline

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка Setaloft 50 mg: Sertraline hydrochloride 55,95 mg, екв. на 50 mg Sertraline

Описание Бели до почти бели филмирани таблетки с форма на капсула, 4,2x10,3 mm, с делителна черта от едната страна и гравирани надпис „50” от другата страна.

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка Setaloft 100 mg: Sertraline hydrochloride 111,9 mg, екв. на 100 mg Sertraline

Описание

Бели до почти бели филмирани таблетки с форма на капсула, 5,3 x 13,0 mm, с делителна черта от едната страна и гравирани надпис „100” от другата страна.

Помощни вещества: безводен колоиден силиций, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, коповидон, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, опадрай бял Y-5-7068.

Състав на филмовото покритие: хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, титаниев диоксид, макрогол



Опаковка

Setaloft филмирани таблетки 50 mg по 10 броя в блистер от PVC/AL фолио, по 3 блистера в кутия;

Setaloft филмирани таблетки 50 mg по 14 броя в блистер PVC/ Al фолио, по 2 блистера в кутия.

Setaloft филмирани таблетки 100 mg по 10 броя в блистер от PVC/AL фолио, по 3 блистера в кутия;

Setaloft филмирани таблетки 100 mg по 14 броя в блистер от PVC/AL фолио, по 2 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производители:

Actavis hf.

Reykjavkurvegur 78

IS-220, Hafnarfjordur,

Iceland

Actavis Ltd.

B 16 Bulebel Industrial Estate

Zeitun ZTN 08

Malta

Балканфарма-Дупница АД

Ул. „Самоковско шосе“ 3

2600, Дупница

България

Тел. +359 701 58196

Факс: +359 701 58555

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕТАЛОФТ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Сеталофт въздейства върху определени структури в човешкия мозък и има антидепресивен ефект. Той принадлежи към група лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (СИОЗС).

Сеталофт се прилага за лечение на депресия, паническо разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР), посттравматично стресово



разстройство (ПТСР) или социална фобия (социално тревожно разстройство).

Депресията е клинична болест. В случай, че се чувствате тъжни, имате желание да плачете, нарушен е сънят Ви и не можете да изпитвате удоволствие от живота Сеталофт може да Ви помогне да преодолеете тези проблеми. Той може да Ви помогне да лекувате тревожността, която може да придружава депресията. Това лекарство пречатства връщането на депресията или не позволява да изпадате отново в нея.

Паническото разстройство е заболяване, свързано с тревожността. В случай, че сте имали кратки епизоди на тревожност или паника и се безпокоите за това, Сеталофт може да Ви помогне.

Обсесивно-компулсивното разстройство (ОКР) е болест, свързана с тревожността, при която Сеталофт може също да помогне.

Посттравматичното стресово разстройство е състояние, което може да се прояви след стрес и има някои симптоми, подобни на симптомите при депресия или тревожност. Ако страдате от ПТСР лекарството може да Ви помогне, както и да предотврати завръщането на ПТСР.

Социалната фобия е страх от социални и публични изяви, страх да се срещате с нови хора, да бъдете критикувани от другите или да изпаднете в унизителна и злепоставяща Ви ситуация. Това лекарство може да Ви помогне.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО СЪС СЕТАЛОФТ

В случай, че отговорът на някой от изброените въпроси е ДА, Вие НЕ трябва да приемате Сеталофт

- Имали ли сте някога алергична реакция към сертралин?
- Вземате ли и вземали ли сте през последните две седмици лекарства от групата на моноаминооксидазните инхибитори?
- Вземате ли лекарство, наречено пимозид (използва се за лечение на някои психически заболявания)?

Ако отговорът на някой от изброените по-долу въпроси е ДА, уведомете незабавно Вашия лекар

- Бременна ли сте или смятате, че може да сте бременна?
- Кърмите ли?
- Имате ли проблеми с черния дроб?
- Имали ли сте някога епилептичен припадък?
- Под 16 години ли сте и имали ли сте някога признаци на депресия, паника, ПТСР или социална фобия?
- Вашето дете под 6 години ли е и има ли признаци на обсесивно-компулсивно разстройство?



- Лекувате ли се в момента с електрошокова терапия?
- Употребявате ли редовно алкохол и смятате ли да употребявате алкохол по време на лечението?
- Смятате ли да шофирате и да работите с машини по време на лечението?
- Лекувате ли с някакво друго лекарство Вашето заболяване, например с литий или друг селективен инхибитор на обратното захващане на серотонина?
- Вземате ли триптофан, суматриптан, фенфлурамин, варфарин, фенитоин, диазепам, толбутамид или циметидин?

Употреба при деца и подрастващи под 18-годишна възраст

Това лекарство обикновено не се използва при деца и подрастващи на възраст под 18 години освен при пациенти с obsесивно-компулсивни разстройства. Вие трябва да знаете, че при прием на лекарства от тази група пациенти под 18 години имат повишен риск от нежелани реакции като опити и мисли за самоубийство, враждебност (основно агресия, поведение за противопоставяне и гняв). Въпреки това Вашият лекар може да предпише Сеталофт когато това е в интерес на пациента. Трябва да уведомите Вашия лекар ако се появят някои от симптомите, описани по-горе.

Приложение на Сеталофт и прием на храни и напитки

Храната не влияе на бионаличността на продукта.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА СЕТАЛОФТ

Винаги приемайте Сеталофт според инструкциите на лекуващия лекар!

Сеталофт се прилага веднъж дневно, сутрин или вечер. Таблетките могат да се приемат на гладно или по време на хранене.

Началната доза при *депресия* е 50 mg дневно в един прием. Това е и обичайната доза за лечение на депресия.

Началната доза при *паническо разстройство* е 25 mg дневно в един прием, като след една седмица Вашият лекар може да я повиши на 50 mg дневно в един прием.

Началната доза за деца на възраст от 13 до 17 години и възрастни с ОКР е 50 mg дневно в един прием. Началната доза при ОКР за деца на 6 до 12 години е 25 mg дневно на един прием, като след една седмица лекарят може да я увеличи до 50 mg дневно в един прием.

Началната доза при *ПТСР* е 25 mg дневно в един прием, като след една седмица Вашият лекар може да я повиши на 50 mg дневно в един прием.

Началната доза при *социална фобия* е 25 mg дневно в един прием, като след една седмица Вашият лекар може да я повиши на 50 mg дневно в един прием.



В някои случаи може да се наложи лекарят да предпише доза от 200 mg дневно. В случай, че имате въпроси обърнете се към лекаря си!

Ако имате чернодробно заболяване може лекарят да Ви предпише доза, по-ниска от обичайната или да Ви посъветва да приемате продукта на по-дълги интервали от време.

Дозата не трябва да се променя по-често от веднъж седмично.

Може да приемате Сеталофт 2 до 4 седмици, докато се почувствате добре. Това не означава, че трябва да прекратите лечението. Продължете да приемате лекарството, за да Ви помага да се чувствате добре. Посетете Вашия лекар преди да свършат таблетките Ви.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При приемане на много таблетки могат да се наблюдават реакции като унесеност, гадене и повръщане, ускорена сърдечна дейност, треперене, тревожност, замаяване.

Не съществуват специфична терапия и антидоти. Необходимо е осигуряване на кислород и вентилация, прилагане на активен въглен (може и със сорбитол), наблюдение на жизнените и сърдечни функции, симптоматично и поддържащо лечение. Поради големия обем на разпределение на продукта форсирана диуреза, диализа, хемоперфузия и трансфузия не са от полза.

Ако сте пропуснали да приложите Сеталофт

Ако сте забравили да вземете поредната доза, не я взимайте. Приемете следващата таблетка в обичайното време.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Сеталофт може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Най-често се наблюдават:

- Сухота в устата;
- Неразположение;
- Диария;
- треперене;
- засилено изпотяване;
- промяна в сексуалното желание или сексуалната функция;
- световъртеж;
- безсъние;
- сънливост;
- стомашно разстройство;



- липса на апетит.

Тези нежелани реакции обикновено са леки и изчезват в хода на лечението. В случай, че те Ви смущават или продължават по-дълго, трябва да се обърнете към Вашия лекар.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Без специални условия на съхранение!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Февруари 2007

