

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Сертралин Канон, 50 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Сертралин Канон, 100 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: сертралин

### Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сертралин Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сертралин Канон.
3. Прием препарата Сертралин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сертралин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Сертралин Канон и для чего его применяют

Препарат Сертралин Канон содержит действующее вещество сертралин, который относится к группе, так называемых «селективных ингибиторов обратного захвата серотонина» и применяется для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

#### Показания для применения

Препарат Сертралин Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет (по всем показаниям, перечисленным ниже) и у детей в возрасте от 6 до 18 лет (только для лечения обсессивно-компульсивных расстройств).

- Лечение депрессии (больших депрессивных эпизодов) и профилактика депрессии (больших депрессивных эпизодов).
- Лечение психического расстройства с постоянным беспокойством из-за навязчивых идей, которые заставляют выполнять повторяющиеся действия (обсессивно-компульсивных расстройств).
  - Лечение панических психических расстройств со страхом открытого пространства (агорафобией) или без него.
  - Лечение психического расстройства после травмирующего воздействия (посттравматических стрессорных расстройств).
  - Лечение социального тревожного расстройства (социальной фобии).

#### Способ действия препарата Сертралин Канон

Сертралин является мощным средством от депрессии и тревожных расстройств. Когда Вы принимаете препарат Сертралин Канон, то сертралин, который входит в его состав и является действующим веществом, проникает в головной мозг и способствует накоплению там важных для нормального психического состояния веществ – серотонина, а также норадреналина и дофамина. В результате накопления этих веществ работа нервной системы улучшается, симптомы Вашего заболевания отступают и Вам становится легче. Сертралин не вызывает лекарственной зависимости, не вызывает увеличение массы тела при длительном приеме.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Сертралин Канон

#### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Сертралин Канон:

- если у Вас аллергия на сертралин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете лекарственные препараты из так называемой группы «необратимые ингибиторы моноаминоксидазы» (такие как, например, селегилин и моклобемид). После прекращения лечения препаратом Сертралин Канон Вы должны подождать не менее 7 дней, прежде чем начать прием «необратимых ингибиторов моноаминоксидазы». После прекращения приема «необратимых ингибиторов моноаминоксидазы» подождите не менее 14 дней перед началом приема препарата Сертралин Канон;
- если Вы принимаете пимозид (препарат, применяемый для лечения шизофрении и некоторых других заболеваний).

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сертралин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Не принимайте препарат Сертралин Канон в течение 14 дней до начала и 14 дней после окончания приема ингибиторов моноаминоксидазы и в течение.
- В некоторых случаях врач назначит Вам сдать анализ крови, чтобы проконтролировать концентрацию препаратов в крови для того, чтобы оценить необходимость коррекции дозы препарата.
- Если Вы одновременно принимаете препарат Сертралин Канон и толбутамид (препарат, применяемый при сахарном диабете), то Вам будет необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы крови.
- При применении препарата Сертралин Канон возможно развитие так называемых «серотонинового синдрома» и «злокачественного нейрорептического синдрома», которые могут угрожать жизни. О их развитии могут говорить такие симптомы как сильное возбуждение с чувством тревоги и страха (ажитация), галлюцинации, длительная потеря сознания (кома), учащение сердцебиения (тахикардия), колебания артериального давления, повышение температуры тела без видимой причины (гипертермия), нарушение координации движений, тошнота, рвота и понос (диарея). Если что-то из этих симптомов относится к Вам, как можно скорее обратитесь за медицинской помощью.

Риск развития «серотонинового синдрома» и «злокачественного нейрорептического синдрома» повышается, если одновременно с препаратом Сертралин Канон Вы принимаете другие препараты, которые также влияют на серотонин (например, амфетамины, триптаны, опиоиды (такие как фентанил и его аналоги, трамадол, дексметорфан, тапентадол, меperedин, метадон, пентазоцин), ингибиторы моноаминоксидазы, антипсихотические средства и другие антагонисты дофаминовых рецепторов). Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно ли препаратов, которые Вы принимаете, к перечисленным выше и как Вам следует дальше продолжать лечение.

- При приеме препарата Сертралин Канон возможно развитие нерегулярного сердцебиения (аритмии), особенно если Вы предрасположены к развитию аритмии или если раньше Вам говорили, что у Вас есть проблемы на кардиограмме, называемые «удлинение интервала QT». Если Вам известно, что у Вас есть удлинение интервала QT, сообщите об этом своему лечащему врачу перед началом приема препарата Сертралин Канон. Если Вы почувствовали у себя любые признаки аритмии (например, сердцебиение, редкое или частое сердцебиение, замедление сердца, головокружение и т.д.), немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Если врач поменяет Вам лечение, в первое время внимательно наблюдайте за своим самочувствием и если заметите какие-либо тревожные симптомы, расскажите о них своему лечащему врачу.
- Если Вы принимаете какие-либо препараты или планируете начать их принимать, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не все лекарства (например, амфетамины, триптофан, фенфлурамин, 5-НТ-агонисты) и биологические добавки на основе трав (особенно содержащие зверобой продырявленный) сочетаются с препаратом Сертралин Канон и поэтому по возможности их лучше избегать.
- Если у Вас до лечения были мысли о самоубийстве и Вам назначили препарат для избавления от них, помните, что препарат не начинает работать сразу, ему необходимо время, чтобы начать оказывать свое действие. Если у Вас появилось, усилилось или не проходит желание навредить себе или совершить самоубийство (суицид), немедленно обратитесь к лечащему врачу за дополнительной помощью.

- При лечении препаратом Сертралин Канон в некоторых случаях могут вызывать сексуальные нарушения. Если это произошло с Вами, поговорите с врачом, чтобы он смог оказать Вам помощь.
- Если Вы решите резко прекратить лечение препаратом или пропустите лечение препаратом, то у Вас может возникнуть «синдром отмены», к симптомам которого относятся головокружение, нарушения чувствительности (парестезия), нарушения сна (включая бессонницу и глубокий сон), сильное возбуждение с чувством тревоги и страха (ажитация) или тревога, тошнота и/или рвота, дрожь в конечностях (тремор) и головная боль. Эти симптомы могут длиться до 3 месяцев и более. Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом и старайтесь не пропускать прием препарата.
- Если у Вас после начала приема препарата Сертралин Канон появилось ощущение дискомфорта или беспокойства, потребность постоянно двигаться, сопровождающаяся неспособностью сидеть или стоять на месте спокойно (симптомы так называемой «актазии»), сообщите об этом своему лечащему врачу.
- Перед началом лечения препаратом сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть проблемы с работой печени и/почек.
- Перед началом лечения препаратом сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть заболевание, связанное с периодическим возникновением судорог (эпилепсия). При появлении судорог прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом насчет дальнейшего лечения.
- Если во время приема препарата Сертралин Канон у Вас без видимых причин изменится настроение (оно может стать повышенным или, напротив, раздражительным), начнется пошелет идей и появиться желание написать или говорить, появляясь повышенной энергией снизится потребность и желание во сне или разовьется повышенная двигательная активность, сообщите об этом врачу. Это может быть симптомами маниакального состояния.
- Перед началом лечения препаратом сообщите своему лечащему врачу, если Вы страдаете шизофренией, поскольку препарат может ухудшить Ваше состояние.
- Перед началом лечения препаратом сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для разжижения крови (например, ацетилсалициловую кислоту и т.д.) или если у Вас есть или раньше были заболевания, связанные с развитием кровотечения. При обнаружении у себя каких-либо признаков кровотечения при

лечении препаратом Сертралин Канон, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Если у Вас появились какие-либо из симптомов: головная боль, нарушение концентрации внимания, нарушение памяти, слабость и неустойчивость, что может приводить к падениям., либо возникли галлюцинации, обморок, судороги, то это может говорить о том, что у Вас в крови снизилась концентрация натрия (гипонатриемия). Такое иногда может происходить при лечении препаратом Сертралин Канон. В этом случае Вас следует обратиться к врачу для обследования и назначения лечения.
- Если Вы находитесь в пожилом возрасте, то это не должно оказывать влияние на безопасность применения препарата Сертралин Канон у Вас. Однако этот препарат Вам следует применять с осторожностью из-за повышенного риска развития у Вас гипонатриемии (симптомы приведены выше).
- При приеме «ингибиторов обратного захвата серотонина», к которым относится препарат Сертралин Канон, повышается риск переломов.
- Если у Вас есть сахарный диабет, то при применении препарата Сертралин Канон у Вас может нарушиться контроль над уровнем глюкозы в крови. Также может изменяться уровень глюкозы в крови у пациентов без сахарного диабета. В связи с этим, Вам следует периодически контролировать уровень глюкозы в крови. Поговорите об этом с врачом. Особенное внимание требуется пациентам с сахарным диабетом, так как им может потребоваться коррекция дозы сахароснижающих (гипогликемических) препаратов для приема внутрь и/или инсулина.
- Препарат Сертралин Канон расширяет зрачок глаза (приводит к мидриазу). Это может повысить внутриглазное давления и спровоцировать развитие так называемой «закрытоугольной глаукомы», особенно у пациентов с предрасположенностью. Если у Вас было или есть повышенное внутриглазное давление (глаукома), сообщите об этом врачу перед началом приема препарата Сертралин Канон и далее принимайте препарат с осторожностью.
- Помните, что во время приема препарата и в течение нескольких дней после прекращения лечения препаратом Сертралин Канон в пробах мочи у Вас могут обнаруживаться препараты из группы «бензодиазепины», которые Вы не принимаете. Это связано с низкой чувствительностью экспресс-тестов. Если Вам необходимо доказать отсутствие в Вашем организме «бензодиазепинов», необходимо настаивать на использовании современных лабораторных методов (газовая хроматография и масс-спектрометрический метод), которые помогут отличить сертралин от «бензодиазепинов».

#### Дети и подростки

Не давайте препарат Сертралин Канон детям и подросткам в возрасте до 18 лет, за исключением случаев обсессивно-компульсивных расстройств, при которых лечащий врач может назначить препарат детям, начиная с 6-летнего возраста.

#### Другие препараты и Сертралин Канон

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

#### Обязательно сообщите врачу, если Вы применяете какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- селегилин (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона);
- метиленовый синий (препарат, применяемый при отравлении угарным газом, при инфекции мочеполовой системы);
- препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний (пимозид, галоперидол, типичные антипсихотики);
- фенфлурамин (препарат, применяемый для контроля аппетита);
- терфенадин (препарат, применяемый для лечения аллергии);
- препараты, применяемые для лечения сильной хронической боли (трамадол, фентанил, опиоиды);
- растительные препараты и биологические добавки, содержащие зверобой продырявленный;
- продукты, содержащие аминокислоту триптофан;
- препараты лития (препараты, применяемый для лечения депрессии и маниакальных состояний);
- препараты, применяемые для лечения эпилепсии (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин);
- препараты, применяемые для лечения сильной головной боли – мигрени (суматриптан и близкие к нему препараты-триптаны);
- препараты, применяемые для разжижения крови и предупреждения образования тромбов (варфарин, тиклопидин);
- препараты, применяемые для лечения боли и воспаления (нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе ацетилсалициловая кислота, антипирин);
- препараты, применяемые как сильное успокоительное, при тревоге, а также при проблемах со сном (диазепам, алпразолам);
- препараты, применяемые для лечения сахарного диабета (толбутамид, глибенкламид);
- ингибиторы протеазы (препараты, применяемые для лечения ВИЧ, СПИДа и гепатита С);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (кетоканазол, флуконазол, итраконазол, позаканазол, вориконазол);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (рифамицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин, линезолид);
- аперитант (препарат, применяемый для предотвращения тошноты и рвоты);
- препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления, боли в груди или для регулирования частоты сокращения сердца (верапамил, дилтиазем, пропafenон, флекаинид, атенолол, дигоксин);
- препараты, применяемые для лечения повышенной кислотности желудка, воспаления стенок желудка (гастрита), язвы и изжоги (омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол, циметидин);
- препараты, применяемые для лечения депрессии (флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, моклобемид, трициклические антидепрессанты, серотонинергические антидепрессанты).

#### Сертралин Канон с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияние на эффективность препарата. Избегайте прием алкоголя на фоне лечения препаратом Сертралин Канон.

Не принимайте одновременно препарат Сертралин Канон и грейпфрутовый сок.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**  
Применение сертралина, как правило, не сопровождается нарушением психомоторных функций. Однако его применение одновременно с другими препаратами может привести к нарушению внимания и координации движений. Поэтому во время лечения сертралином управлять транспортными средствами, специальной техникой или заниматься деятельностью, связанной с повышенным риском не рекомендуется.

### 3. Прием препарата Сертралин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза:

##### Начальная доза

- При депрессии и обсессивно-компульсивных расстройствах леченные препаратом Сертралин Канон рекомендуется начинать с дозы 50 мг в сутки.
- При панических расстройствах, посттравматических стрессовых расстройствах и социальной фобии лечение препаратом Сертралин Канон рекомендуется начинать с дозы 25 мг в сутки, затем дозу обычно увеличивают через одну неделю до 50 мг в сутки.

##### Подбор дозы

Если препарат не окажет необходимое действие, то Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата Сертралин Канон, но не более максимальной рекомендуемой дозы, которая составляет 200 мг в сутки.

##### Поддерживающее лечение

Поддерживающую дозу при длительном лечении назначит Вам лечащий врач. Доза должна быть минимальной эффективной. Периодически врач может рекомендовать Вам изменить дозу препарата в зависимости от Вашего состояния.

##### Длительность терапии

Длительность приема препарата Сертралин Канон определяет врач. Прежде, чем Вы ощутите улучшение может пройти несколько недель.

##### Особые группы пациентов

- Если Вы находитесь в пожилом возрасте, то Вы все равно можете принимать препарат в тех же дозах, что и люди более молодого возраста, но принимайте препарат с осторожностью, поскольку у Вас выше риск снижения концентрации натрия в крови (гипонатриемии). Симптомы гипонатриемии см. в разделе «Особые указания и меры предосторожности» и при их обнаружении обратитесь к врачу за медицинской помощью.
- Если у Вас нарушена работа почек, то Вы все равно можете принимать препарат в обычной рекомендуемой дозе.
- Если у Вас нарушена работа печени, то врач порекомендует Вам принимать меньшую дозу или увеличить время между приемами препарата. Не принимайте препарат, если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.

##### Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Сертралин Канон показан к применению у детей с 6 лет и старше по показанию обсессивно-компульсивные расстройства, при данных показаниях данный лекарственный препарат нельзя давать детям.

Для подростков (в возрасте 13–17 лет) рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в сутки.

Для детей (в возрасте 6–12 лет) лечение обычно начинают с дозы 25 мг в сутки, с последующим увеличением дозы через одну неделю до 50 мг/сут.

Если препарат не окажет необходимое действие, то лечащий врач может увеличить дозу препарата Сертралин Канон, но не более максимальной рекомендуемой дозы, которая составляет 200 мг в сутки. Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед увеличением дозы лекарственного препарата Вашему ребенку. У детей изменять дозу можно не чаще, чем 1 раз в неделю.

##### Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат принимают один раз в сутки утром или вечером, вне зависимости от приема пищи.

**Если Вы приняли препарат Сертралин Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли дозу, превышающую предписанную, немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи. Не забудьте взять с собой упаковку от препарата.

**Если вы забыли принять препарат Сертралин Канон**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

**Если вы перестанете принимать препарат Сертралин Канон**

Не прекращайте прием препарата Сертралин Канон без консультации лечащего врача. Врач назначит схему постепенного снижения дозы препарата. При резкой отмене возможно появление следующих симптомов: головокружение, онемение, сонливость, возбуждение, тревога, головные боли, плохое самочувствие, тошнота и тремор. Если Вы отметили один или несколько вышеперечисленных симптомов обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Сертралин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих симптомов:**

– **сильной аллергии на коже**, которую также называют токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативная сыпь и **которая наблюдалась редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000): отслаивание участков кожи, сильная кожная сыпь с волдырями, которые затем вскрываются и образуют язвы на коже, а также на половых органах, во рту, на языке и т.д.;

– **аллергической реакции, которая наблюдалась редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла.

– **спазма бронхов (бронхоспазма), который наблюдался нечасто** (может возникать не более чем у 1 человека из 100): затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, удушье, свист при дыхании, внезапный кашель.

– **разрушение мышц (рабдомиолиз), который наблюдался редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000): слабость, боль, отек в мышцах, проблемы с сердцем, потеря сознания.

– **злокачественного нейрорептического синдрома, который наблюдался с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) или **серотонинового синдрома который наблюдался редко** (может возникать не более чем у 1 человека из 1000): тревога, нарушение сознания, обильное потоотделение (диафорез), понос (диарея), лихорадка, повышение тонуса (ригидность) мышц, повышенная частота сокращений тонуса (тахикардия), возбуждение.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сертралин Канон.**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- головная боль, головокружение;
- бессонница;
- повышенная утомляемость;
- понос (диарея), тошнота.

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- повышение массы тела;
- снижение или повышение аппетита;
- боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия);
- повышение артериального давления, расстройство чувствительности (парестезия), дрожание в мышцах (тремор), повышенный тонус мышц (гипертонус), расстройство вкуса (дисгевзия), нарушение внимания, сонливость;
- депрессивные симптомы, снижение полового влечения (либидо), чувство отчужденности от самого себя (деперсонализация), тревога, ночные кошмары, возбуждение с чувством тревоги и страха (ажитация), скрежет зубами во сне, повышенная возбудимость;
- нарушение сексуальной функции (сексуальная дисфункция), нарушение семявыделения (эякуляции), нарушение менструального цикла;
- зевота;
- сыпь, повышенное потоотделение;
- воспаление глотки (фарингит);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;
- звон в ушах;
- нарушение зрения;
- рвота, боль в животе, запор, нарушение пищеварения (диспепсия), вздутие живота (метеоризм), сухость слизистой оболочки полости рта; боль в груди, слабость, недомогание, лихорадка, непрекращающаяся слабость (астения), усталость.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- снижение массы тела;
- воспаление сустава (остеоартрит), мышечная слабость, боль в спине, мышечные спазмы;
- непроизвольные мышечные сокращения, нарушение координации, неконтролируемые сокращения мышц (гиперкинезии), нарушение памяти (амнезия), снижение чувствительности (гипестезия), нарушения речи, головокружение при изменении позы (постуральное головокружение), сильная головная боль (мигрень), обморок, расстройство движения (экстрапирамидные расстройства), нарушение двигательной функции (в том числе, экстрапирамидные расстройства, такие как гиперкинезия, повышенный тонус мышц (гипертонус), скрежет зубами или нарушение походки);
- беспричинное ощущение огромной радости и счастья (эйфория), галлюцинации, агрессивное поведение, отрешенность к происходящему вокруг (апатия), нарушение мышления, спутанность сознания;
- ночные позывы к мочеиспусканию (ноктурия), задержка мочи, увеличенное количество мочи и позывов к мочеиспусканию (полиурия), учащенное мочеиспускание, нарушения мочеиспускания, недержание мочи, кровь в моче (гематурия);
- вагинальное кровотечение, нарушение половой функции у женщин;
- одышка, носовое кровотечение;
- отек вокруг глаз (периорбитальный отек), отек лица, мелкие кровоизлияния под кожу или слизистые (пурпура), облысение (алопеция), холодный пот, сухость кожи, крапивница, кожный зуд;
- инфекции верхних дыхательных путей, воспаление носовой полости (ринит);
- повышенная частота сокращений сердца (тахикардия);
- повышение артериального давления, покраснение участков кожи (гиперемия), кровотечения;
- боль в ушах;
- повышение активности «печеночных» ферментов в анализе крови (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы;
- расширение зрачка (мидриаз);
- воспаление пищевода (эзофагит), нарушение глотания (дисфагия), геморрой, повышенное слюноотделение, поражения языка, отрывка, желудочно-кишечное кровотечение;
- озноб, жажда, нарушение походки, отеки конечностей (периферические отеки);
- излишняя реакция иммунитета на препарат (гиперчувствительность).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- нарушение свойств семенной жидкости, отклонения от нормы результатов лабораторных анализов;
- сахарный диабет, снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия), повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- нарушения со стороны костной ткани, спазм жевательных мышц (тризм);
- длительное отсутствие сознания (кома), судороги, сокращение мышц в какой-либо одной части тела (дистония), чувство внутреннего беспокойства (акатизия), непроизвольные движения (хореоатетоз), расстройство движения (дискинезия), повышение чувствительности (гиперестезия), нарушение чувствительности (сенсорные нарушения);
- уход самосознания от реальности (конверсионное расстройство), лекарственная зависимость, нарушения психики (психотические нарушения), расстройство психики с высокой подозрительностью и постоянным недоверием к окружающим (параноидальное поведение), мысли о самоубийстве (суицидальные мысли), хождение во сне, преждевременное семяизвержение (эякуляция);
- снижение выработки мочи (олигурия), задержка мочеиспускания, недержание мочи (энурез);
- обильные месячные (меноррагия), воспаление влагалища и наружных женских половых органов (атрофический вульвовагинит), воспаление крайней плоти полового члена (баланопостит), выделения из половых органов, длительная и болезненная эрекция (приапизм), выделение молока из груди у мужчин (галакторея), увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- спазм мышц гортани (ларингоспазм), частое поверхностное дыхание (гипервентиляция), замедленное дыхание (гиповентиляция), свистящее, шумное дыхание (стридор), нарушение голоса (дисфония), икота;
- воспаление кожи (дерматит), пузырьковая сыпь на коже (буллезный дерматит), мелкая красная сыпь на коже (фолликулярная сыпь), нарушение текстуры волос, изменение запаха кожи, повышенная чувствительность кожи к свету (фотосенсибилизация);
- воспаление в кишечнике (дивертикулит), воспаление желудка и тонкой кишки (гастронтерит), воспаление среднего уха (средний отит);
- травмы, переломы;
- расширение сосудов;
- инфаркт миокарда, низкая частота сокращения сердца (брадикардия), фибрилляция сердца, разбитая сокращения ритма сердца (аритмии желудочковой тахисистолической типа «пируэт»), удлинение интервала QTc на ЭКГ), повышение концентрации холестерина в плазме крови;
- снижение кровоснабжения в конечностях (периферическая ишемия), спазм сосудов головного мозга (цереброваскулярный спазм, включая обратимую вазоконстрикцию сосудов головного мозга и синдром Колла-Флеминга);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), снижение количества кровяных пластинок в крови (тромбоцитопения), снижение количества белых клеток в крови (лейкопения), нарушение функции тромбоцитов;

- нарушение функции печени;
- повышение внутриглазного давления (глаукома), расстройство слезного аппарата, нарушение полей зрения (скотома), двоение в глазах (диплопия), боязнь света (фотофобия), кровоизлияние в переднюю камеру глаза;
- черный полужидкий стул с неприятным запахом (мелена), кровь в стуле, воспаление слизистой полости рта (стоматит), язвенное поражение языка, поражение зубов, воспаление языка (глоссит), язвенное поражение слизистой оболочки полости рта, воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- грывки, снижение переносимости препарата, отек лица, синдром отмены;
- новообразования.

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- повышение концентрации гормона пролактина в крови (гиперпролактинемия), неадекватная секреция антидиуретического гормона, недостаток гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- мышечные судороги;
- болезненные сновидения;
- воспаление и нарушение структуры легких (интерстициальное заболевание легких);
- серьезные нарушения функции печени (включая, гепатит, желтуху, печеночную недостаточность);
- разный размер зрачков;
- аллергия.

**Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

**Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**

- головная боль, бессонница;
  - понос (диарея), тошнота.
- Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**
- боль в грудной клетке;
  - психическое расстройство с сосредоточением на какой-либо одной идее (мания);
  - лихорадка (пирексия);
  - рвота, нервное расстройство с отказом от пищи (анорексия);
  - неустойчивое настроение (аффективная лабильность), агрессивное поведение, возбуждение с чувством тревоги и страха (ажитация), повышенная возбудимость, нарушение внимания, головокружение, неконтролируемые сокращения мышц (гиперкинезия), сильная головная боль (мигрень), сонливость, дрожание в мышцах (тремор);
  - нарушение зрения;
  - сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение пищеварения (диспепсия);
  - кошмарные сновидения, повышенная утомляемость;
  - недержание мочи;
  - сыпь, угревая сыпь (акне);
  - носовое кровотечение;
  - вздутие живота (метеоризм).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- изменения на кардиограмме (удлинение интервала QT);
- попытки самоубийства (суицида);
- судороги, расстройства движения (экстрапирамидные расстройства), нарушение чувствительности (парестезия), депрессивные симптомы, галлюцинации;
- мелкие кровоизлияния под кожу или слизистые (пурпура);
- частое поверхностное дыхание (гипервентиляция);
- снижение концентрации гемоглобина в крови (анемия);
- нарушение функции печени (повышение активности АЛТ);
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- простой герпес;
- воспаление уха (отит), боль в ушах;
- боль в глазных яблоках, расширение зрачка (мидриаз);
- недомогание;
- кровь в моче (гематурия);
- гнойничковая сыпь на коже (пустулезная сыпь);
- воспаление носовой полости (ринит);
- травмы;
- снижение массы тела;
- непроизвольные сокращения мышц;
- необычные (нетипичные) сновидения;
- отрешенность к происходящему (апатия);
- белок в моче (альбинурия), учащенное мочеиспускание (поллакиурия), увеличение количества мочи и частоты мочеиспускания (полиурия);
- боль в груди;
- нарушения менструального цикла;
- облысение (алопеция), воспаление кожи (дерматит), поражения кожи, изменение запаха кожи, крапивница;
- скрежет зубами во сне;
- «приливы» крови к коже лица.

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):** недержание мочи (энурез).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщение о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Сертралин Канон**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Сертралин Канон содержит**

Действующим веществом является сертралина гидрохлорид.

**Сертралин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 50 мг сертралина (в виде гидрохлорида).

**Сертралин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 100 мг сертралина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кальция гидрофосфат дигидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Состав пленочной оболочки: Опадрай 20А28380 белый – гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид.

**Внешний вид препарата Сертралин Канон и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Сертралин Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
По 7, 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90 или 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 или 14 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 или 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

**Сертралин Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90 или 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата, укупоренной крышкой из полиэтилена (25 % ПЭНД+75 % ПЭВД или низкого давления) или полипропилена.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 7 или 14 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребителя тары.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма прод.а.с.»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к владельцу представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.eec.eaeunion.org/>