**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Stimuloton 50 mg plėvele dengtos tabletės**

Sertralinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Stimuloton ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Stimuloton

3. Kaip vartoti Stimuloton

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Stimuloton

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Stimuloton ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Stimuloton medžiaga yra sertralinas. Jis priklauso depresijai ir (arba) nerimo sutrikimams gydyti vartojamų vaistų, vadinamų selektyvaus poveikio serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), grupei.

Stimuloton gali būti vartojamas toliau išvardytais atvejais:

- suaugusių žmonių depresijai gydyti bei depresijos pasikartojimo profilaktikai;

- suaugusių žmonių socialinio nerimo sutrikimui gydyti;

- suaugusių žmonių potrauminio streso sutrikimui (PTSS) gydyti;

- suaugusių žmonių panikos sutrikimui gydyti;

- suaugusių žmonių bei 6‑17 metų vaikų ir paauglių obsesiniam kompulsiniam sutrikimui (OKS) gydyti.

Depresija yra tokia liga, kurios simptomai yra liūdesys, negalėjimas gerai išsimiegoti ar džiaugtis gyvenimu kaip anksčiau.

OKS ir panikos sutrikimai yra su nerimu susijusios ligos. Jų simptomai yra nuolatinės nerimą keliančios įkyrios mintys (obsesijos), verčiančios atlikinėti pasikartojančius ritualus (kompulsijas).

PTSS yra būklė, galinti atsirasti po didelę emocinę traumą sukeliančio streso. Jos simptomai yra panašūs į depresijos ir nerimo simptomus.

Socialinio nerimo sutrikimas (socialinė fobija) yra su nerimu susijusi būklė, kuriai būdingas stipraus nerimo ar kančios pojūtis socialinių būklių metu (pavyzdžiui, kalbantis su nepažįstamais žmonėmis ar auditorija, geriant ar valgant su kitais žmonėmis arba baiminantis pasielgti taip, kad pasijusite nesmagiai).

Gydytojas nusprendė, kad šis vaistas tinka Jūsų ligai gydyti.

Jei nesate tikras, kodėl Jums skyrė vartoti Stimuloton, paklauskite gydytojo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant prieš vartojant Stimuloton**

**Stimuloton vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija sertralinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate ar vartojote vaistų, vadinamų monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI), pvz., selegilino arba moklobemido, arba į MAOI panašių vaistų (pvz., linezolido). Nutraukę gydymą sertralinu, MAOI galite pradėti vartoti ne anksčiau kaip po savaitės. Nutraukę gydymą MAOI, sertralino galite pradėti vartoti ne anksčiau kaip po 2 savaičių;
* jeigu vartojate kitą vaistą, vadinamą pimozidu (vaistą nuo psichikos ligų, pavyzdžiui, psichozės).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Stimuloton.

Vaistai ne visada tinka kiekvienam pacientui. Jei Jums yra arba buvo bet kuri iš toliau išvardytų būklių, pasitarkite su gydytoju prieš gydymo Stimuloton pradžią.

* Jei yra epilepsija (priepuoliai) ar anksčiau buvę traukuliai. Jei atsiranda priepuolių (traukulių), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Jei yra buvęs maniakinis depresinis sutrikimas (bipolinis afektinis sutrikimas) arba šizofrenija. Jei yra manijos epizodas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Jei yra ar anksčiau buvo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę (žr. žemiau esantį poskyrį „Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas”).
* Jei yra Serotonino sindromas arba piktybinis neurolepsinis sindromas. Retai šie sindromai gali atsirasti tuo atveju, jei kartu su sertralinu vartojate tam tikrų vaistų. Tokio poveikio simptomai išvardyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Gydytojas Jums bus pasakęs, ar Jums tokio sutrikimo nebuvo atsiradę anksčiau.
* Mažas natrio kiekis kraujyje (toks poveikis gali atsirasti gydymo Stimuloton metu). Turite pasakyti gydytojui, jei vartojate tam tikrų vaistų nuo didelio kraujo spaudimo, nes jie irgi gali keisti natrio kiekį kraujyje.
* Esate senyvo amžiaus. Tokiu atveju vaisto reikia vartoti ypač atsargiai, nes natrio kiekio kraujyje sumažėjimo rizika gali būti didesnė (žr. aukščiau).
* Kepenų liga. Gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę Stimuloton dozę.
* Diabetas. Stimuloton vartojimo metu gali pakisti cukraus kiekis kraujyje, gali reikėti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
* Kraujavimo sutrikimai arba vartojama kraują skystinančių vaistų (pvz., acetilsalicilo rūgšties ar varfarino) arba jei kraujavimo riziką didinti galinčių preparatų, arba jeigu esate nėščia (žr. sk. „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).
* Esate vaikas ar jaunesnis kaip 18 metų paauglys. Stimuloton galima gydyti tik 6–17 metų vaikus ir paauglius, kuriems yra obsesinis kompulsinis sutrikimas (OKS). Jei esate gydomas nuo šios ligos, gydytojas gali norėti atidžiai stebėti jūsų būklę (žr. žemiau esantį poskyrį „Vaikai ir paaugliai“).
* Jums taikoma elektrokonvulsinė terapija (EKT).
* Yra akių sutrikimų, pavyzdžiui, kurios nors rūšies glaukoma (padidėjęs spaudimas akies viduje).
* Jeigu Jums sakė, kad Jūsų širdies elektrokardiogramos (EKG) duomenys rodo sutrikimus, tai yra žinomą kaip QT intervalo pailgėjimą.
* Jei yra širdies liga, mažas kalio kiekis ar mažas magnio kiekis, QTc pailgėjimo atvejai šeimoje, retas širdies ritmas, kartu vartojami vaistai, ilginantys QTc intervalą.

*Nenustygimas ir akatizija*

Sertralino vartojimas buvo susijęs su akatizijos (varginančio nenustygimo ir poreikio judėti, dažnai kartu su negalėjimu ramiai pasėdėti ar pastovėti) atsiradimu. Didžiausia tokio poveikio rizika būna kelių pirmųjų gydymo savaičių laikotarpiu. Dozės didinimas gali būti pavojingas, todėl jeigu Jums atsirado tokių simptomų, kreipkitės į gydytoją.

*Nutraukimo reakcijos*

Dažnai atsiranda nutraukimo reakcijų nutraukus gydymą, ypač jei vaisto vartojimas nutraukiamas staiga (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti Stimuloton“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Nutraukimo simptomų rizika priklauso nuo gydymo trukmės, dozės bei jos mažinimo greičio. Simptomai paprastai būna lengvi ar vidutinio sunkumo, tačiau kai kuriems pacientams gali atsirasti ir sunkių simptomų. Paprastai toks poveikis pasireiškia per kelias dienas po gydymo nutraukimo ir išnyksta negydant per 2 savaites, tačiau kai kuriems pacientams jis gali trukti ilgiau (2–3 mėnesius ar dar ilgiau). Gydymą sertralinu rekomenduojama nutraukti palaipsniui per kelias savaites ar mėnesius mažinant dozę. Būtina aptarti su gydytoju, kaip geriausia nutraukti vaisto vartojimą.

*Mintys apie savižudybę bei depresijos arba nerimo sutrikimo pasunkėjimas*

Jei sergate depresija ir (arba) yra nerimo sutrikimas, kartais gali atsirasti minčių apie kenkimą sau arba savižudybę. Tokios mintys gali sustiprėti pradėjus vartoti antidepresantų, nes kol šie vaistai pradeda veikti, turi praeiti laiko (paprastai maždaug dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau).

Didesnis tokių minčių atsiradimo pavojus gali kilti, jei:

- anksčiau yra buvę minčių apie savižudybę ar kenkimą sau;

- esate jaunas suaugęs žmogus. Klinikinių tyrimų metu gauta duomenų, kad jaunesniems kaip 25 metų suaugusiems žmonėms, sergantiems psichikos liga ir vartojantiems antidepresantų, padidėja su savižudybe susijusio elgesio pavojus.

Bet kuriuo metu atsiradus minčių apie kenkimą sau ar savižudybę, kreipkitės į gydytoją arba tiesiai į ligoninę.

Gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija arba kad Jums yra nerimo sutrikimas, bei pasiūlyti jiems perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite paprašyti, kad pasakytų Jums, jei jiems atrodo, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo, arba jei jiems nerimą kelia Jūsų elgesys.

Tokie vaistai kaip Stimuloton (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomų (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

**Vaikams ir paaugliams**

Stimuloton paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, išskyrus pacientus, sergančius obsesiniu kompulsiniu sutrikimu (OKS). Taip pat turėtumėte žinoti, kad jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistinius preparatus, padidėja šalutinio poveikio, pvz., bandymo nusižudyti, mintys apie kenkimą sau ar savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, prieštaravimo ir neklusnumo bei pykčio) pasireiškimo tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti Stimuloton jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo manymu, tai yra jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas skyrė Stimuloton Jums ir Jūs esate jaunesnis nei 18 metų, ir Jūs pageidaujate tai išsamiau aptarti, dar kartą kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojantiems Stimuloton, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš pirmiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Stimuloton poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui ir jų pažinimo bei elgsenos vystymuisi.

**Kiti vaistai** **ir Stimuloton**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Stimuloton poveikį, o Stimuloton gali mažinti kitų tuo pat metu vartojamų vaistų veiksmingumą.

*Stimuloton vartojimas su toliau išvardytais vaistais gali sukelti sunkų šalutinį poveikį*

* Vaistais, vadinamais monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI), pvz., moklobemidu (juo gydoma depresija) ir selegilinu (vaistu nuo Parkinsono ligos), antibiotiku linezolidu ir metileno mėlynuoju (juo gydomas per didelis geležies kiekis kraujyje). Stimuloton vartoti kartu su MAOI draudžiama.
* Vaistu nuo psichikos sutrikimų (pimozidu). Stimuloton vartoti kartu su pimozidu negalima.

*Pasakykite gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų.*

* Vaistų, kurių sudėtyje yra amfetaminų (vartojamų dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sindromo (ADHD), narkolepsijos ir nutukimo gydymui).
* Augalinių paprastosios jonažolės (lot. *Hypericum perforatum*) preparatų. Vaistų, kurių sudėtyje yra Paprastųjų jonažolių, poveikis gali trukti 1–2 savaites.
* Vaistų, kuriuose yra aminorūgšties triptofano.
* Vaistų, kuriais malšinamas stiprus skausmas (pvz., tramadolio, fentanilio).
* Anesteziją sukeliančių vaistų arba vaistų lėtiniam skausmui gydyti (pvz., fentanilio, mivakurio ir suksametonijaus).
* Vaistų nuo migrenos (pvz., sumatriptano).
* Kraują skystinančio vaisto (varfarino).
* Trombocitų agregaciją slopinančio vaisto, vartojamo, kad nesusidarytų kraujo krešulių (tiklopidino).
* Vaistų, kuriais malšinamas skausmas bei gydomas sąnarių uždegimas (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pvz., ibuprofeno arba acetilsalicilo rūgšties.
* Raminamųjų vaistų (diazepamo).
* Šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (dar vadinami diuretikais
* Vaistų epilepsijai gydyti (fenitoino, fenobarbitalio, karbamazepino).
* Vaistų diabetui gydyti (tolbutamido).
* Vaistų, kuriais mažinamas padidėjęs skrandžio rūgšties kiekis, gydomos opos, rėmuo (cimetidino, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
* Vaistų, kuriais gydoma manija ir depresija (ličio).
* Kitokių vaistų nuo depresijos (pvz., amitriptilino, nortriptilino, nefazodono, fluoksetino, fluvoksamino,).
* Vaistų, kuriais gydoma šizofrenija bei kitokie psichikos sutrikimai (pvz., perfenazino, levomepromazino ir olanzapino).
* Vaistų vartojamų gydyti aukštą kraujospūdį, krūtinės skausmą ar reguliuoti širdies susitraukimų dažnį ir ritmą (pvz., verapamilio, diltiazemo, flekainido, propafenono).
* Vaistų, kuriais gydoma bakterinė infekcija (pavyzdžiui, rifampicino, klaritromicino, telitromicino, eritromicino).
* Vaistų, kuriais gydoma grybelinė infekcija (pavyzdžiui, ketokonazolo, itrakonazolo, pozakonozolo, vorikonazolo, flukonazolo).
* Vaistų, kuriais gydoma ŽIV infekcija (AIDS) ir hepatitas C (proteazės inhibitorių, pavyzdžiui, ritonaviro, telapreviro).
* Vaistų, kurie vartojami pykinimui ir vėmimui mažinti po operacijos ar chemoterapijos (aprepitanto).
* Vaistų, kurie, kaip žinoma, didina širdies elektros impulsų sutrikimų riziką (pvz.: vaistai nuo psichozės ir antibiotikai).

**Stimuloton vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Stimuloton galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Stimuloton vartojimo laikotarpiu reikia vengti vartoti alkoholio.

Sertralino (veikliosios Stimuloton medžiagos) negalima vartoti kartu su greipfrutų sultimis, nes vartojant kartu, gali padidėti sertralino kiekis organizme.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar sertralino nėščioms moterims vartoti saugu, iki galo neištirta. Nėštumo laikotarpiu sertralino galima vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką vaisiui.

Jeigu Jūs vartojate Stimuloton nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stipraus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate Stimuloton, kad jie galėtų Jums patarti.

Įsitikinkite, kad Jūsų akušerė ir (ar) gydytojas žino, kad Jūs vartojate Stimuloton. Nėštumo metu, ypač per paskutinius tris nėštumo mėnesius, tokie vaistai kaip Stimuloton, gali padidinti sunkios naujagimių būklės, vadinamos nuolatine naujagimių plaučių hipertenzija (angl. PPHN), dėl kurios naujagimiui padažnėja kvėpavimas ir naujagimis pamėlsta, riziką. Tokie simptomai naujagimiui dažniausiai pradeda reikštis per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Jeigu taip Jūsų naujagimiui tai atsitiko, nedelsdami kreipkitės į akušerę ir (arba) gydytoją.

Be to, Jūsų naujagimiui gali pasireikšti kitos būklės, kurios dažniausiai prasideda per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Simptomai gali būti:

* kvėpavimo sutrikimas;
* melsva, per karšta ar per šalta oda;
* mėlynos lūpos;
* vėmimas ar žindymo sutrikimas;
* didelis nuovargis, negalėjimas miegoti arba nuolatinis verkimas;
* raumenų sąstingis arba suglebimas;
* drebulys, nervingumas ar priepuoliai;
* refleksinių reakcijų sustiprėjimas;
* irzlumas;
* gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas.

Jeigu Jūsų kūdikiui po gimdymo atsirado kuris nors iš šių simptomų arba nerimaujate dėl savo kūdikio sveikatos, kreipkitės į savo gydytoją arba akušerę, kurie gali Jums patarti.

Gauta duomenų, kad sertralino patenka į motinos pieną. Maitinimo krūtimi laikotarpiu sertralino galima vartoti tik tuo atveju, jei Jūsų gydytojas mano, kad nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką vaikui.

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, kai kurie vaistai, panašūs į sertraliną, gali sumažinti spermos kokybę. Teoriškai tai gali turėti įtakos vaisingumui, tačiau poveikio žmonių vaisingumui iki šiol pastebėta nebuvo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Psichiką veikiantys vaistai, pvz., sertralinas, gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų tol, kol neįsitikinsite, kaip šis vaistas veikia Jūsų gebėjimą atlikti minėtus veiksmus.

**Stimuloton sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Stimuloton**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Stimuloton galima vartoti ir valgant, ir nevalgius.

Vaisto reikia vartoti kartą per parą ryte arba vakare.

Tabletę galima padalinti į dvi lygias dozes.

*Suaugę žmonės*

*Depresija ir obsesinis kompulsinis sutrikimas*

Gydant depresiją ir OKS, rekomenduojama veiksminga paros dozė yra 50 mg. Vėliau kelias savaites paros dozę galima ne dažniau kaip kas savaitę didinti 50 mg. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 200 mg.

*Panikos sutrikimas, socialinio nerimo sutrikimas ir potrauminio streso sutrikimas*

Pradinė paros dozė, vartojama panikos sutrikimui, socialinio nerimo sutrikimui ir potrauminio streso sutrikimui gydyti, yra 25 mg. Po savaitės paros dozę galima didinti ir vartoti 50 mg.

Vėliau per kelias savaites paros dozę galima didinti 50 mg. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 200 mg.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Stimuloton galima gydyti tik 6–17 metų vaikus ir paauglius, kuriems yra OKS.

*Obsesinis kompulsinis sutrikimas*

6‑12 metų vaikams ir paaugliams rekomenduojama vartoti pradinę 25 mg paros dozę.

Po savaitės gydytojas paros dozę gali padidinti iki 50 mg. Didžiausia paros dozė yra 200 mg.

13‑17 metų paaugliams rekomenduojama vartoti pradinę 50 mg paros dozę. Didžiausia paros dozė yra 200 mg.

Jei sergate kepenų ar inkstų liga, pasakykite gydytojui ir vykdykite jo nurodymus.

Gydytojas nurodys, kiek laiko turite vartoti šio vaisto (tai priklausys nuo Jūsų ligos pobūdžio bei reakcijos į gydymą). Simptomai gali pagerėti tik po kelių gydymo savaičių. Po būklės pagerėjimo depresijos gydymas paprastai dar tęsiamas 6 mėnesius.

**Ką daryti pavartojus per didelę Stimuloton dozę?**

Jei atsitiktinai išgėrėte per daug Stimuloton, kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Visada pasiimkite pakuotę (nesvarbu, ar joje liko vaisto, ar ne).

Galimi perdozavimo simptomai yra apsnūdimas, pykinimas ir vėmimas, dažnas širdies plakimas, drebulys, baimingas susijaudinimas, galvos svaigimas ir retai – sąmonės išnykimas.

**Pamiršus pavartoti Stimuloton**

Jei pamiršote išgerti dozę, ją praleiskite. Kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Stimuloton**

Nenutraukite Stimuloton vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas. Jis gali nurodyti kelias savaites palaipsniui mažinti Stimuloton dozę ir tik tada visiškai nutraukti vaisto vartojimą. Jei staiga nutrauksite Stimuloton vartojimą, gali atsirasti šalutinis poveikis: galvos svaigimas, tirpulys, miego sutrikimas, baimingas susijaudinimas arba nerimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir drebulys. Jei nutraukus Stimuloton vartojimą atsiras išvardytas arba kitoks šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra pykinimas. Šis šalutinis poveikis priklauso nuo dozės ir tęsiant gydymą dažnai susilpnėja arba išnyksta.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.

Jeipavartoję vaisto pastebėsite toliau išvardytų simptomų, būtina kuo skubiau kreiptis į gydytoją, jie gali būti sunkūs.

* Sunkų odos išbėrimą su pūslių susidarymu (daugiaformę raudonę) (išbėrimas gali pasireikšti ir burnoje bei liežuvyje). Tai gali būti būklės, vadinamos Stivenso-Džonsono sindromu, arba toksinės epidermio nekrolizės (TEN) požymis. Tokiu atveju gydytojas nurodys gydymą nutraukti.
* Alerginę reakciją arba alergiją (galimi simptomai yra odos išbėrimas su niežuliu, kvėpavimo sutrikimas, švokštimas, vokų, veido bei lūpų patinimas).
* Baimingą susijaudinimą, sumišimą, viduriavimą, karščiavimą, kraujo spaudimo padidėjimą, smarkų prakaitavimą ir dažną širdies plakimą. Tai yra serotonino sindromo ir piktybinio neurolepsinio sindromo simptomai. Retai šie sindromai gali atsirasti tuo atveju, jei kartu su sertralinu vartojate kai kurių kitokių vaistų. Gydytojas gali nurodyti nutraukti gydymą.
* Odos ir akių pageltimą (tokio poveikio priežastis gali būti kepenų pakenkimas).
* Depresijos simptomus ir mintis apie savęs žalojimą arba savižudybę (savižudiškas mintis).
* Pradėjus vartoti Stimuloton atsiradusį nenustygstamumą ir negalėjimą ramiai sėdėti ar stovėti. Atsiradus nenustygstamumui, būtina kreiptis į gydytoją.
* Pasireiškia priepuoliai (traukuliai). Reikia pasakyti gydytojui, jeigu pradėjote jausti nenustygstamumą.
* Pasireiškia manijos epizodas (žr. 2 skyrių).

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pastebėtas klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo suaugę žmonės, metu ir po vaisto pasirodymo rinkoje.

*Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

Nemiga, galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas, burnos džiūvimas, ejakuliacijos nebuvimas, nuovargis.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):*

* viršutinių kvėpavimo takų infekcija, gerklės skausmas, sloga;
* apetito sumažėjimas, apetito padidėjimas;
* nerimas, depresija, baimingas susijaudinimas, lytinio potraukio susilpnėjimas, nervingumas, keistumo pojūtis, košmariški sapnai, griežimas dantimis;
* drebulys, raumenų veiklos (judesių) sutrikimai (pavyzdžiui, nenustygstamumas, raumenų įtempimas, vaikščiojimo pasunkėjimas ir raumenų sąstingis, spazmai ir nevalingi raumenų judesiai)\*, stingulys ir badymas, raumenų įtampa, dėmesio nebuvimas, nenormalus skonio pojūtis;
* regos sutrikimas;
* spengimas ausyse;
* širdies plakimas;
* karščio pylimas;
* žiovulys;
* skrandžio sutrikimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, vėmimas, dujų kaupimasis;
* smarkus prakaitavimas, išbėrimas;
* nugaros skausmas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas;
* menstruacijų nereguliarumas, erekcijos sutrikimas;
* bendras silpnumas, krūtinės skausmas, silpnumas, karščiavimas;
* kūno svorio padidėjimas;
* trauma.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):*

* žarnyno sutrikimai, ausų infekcija;
* navikas;
* padidėjęs jautrumas, sezoninė alergija;
* mažas skydliaukės hormonų kiekis;
* mintys apie savižudybę, savižudiškas elgesys\*, psichikos sutrikimas, nenormalus mąstymas, rūpesčių nebuvimas, haliucinacijos, agresija, stiprus laimės pojūtis, paranoja;
* amnezija, pojūčių susilpnėjimas, nevalingi raumenų susitraukimai, apalpimas, nenustygstamumas, migrena, traukuliai, svaigulys keliantis, nenormali koordinacija, kalbos sutrikimas;
* vyzdžių išsiplėtimas;
* ausies skausmas;
* dažnas širdies plakimas, širdies sutrikimas;
* kraujavimo sutrikimai (pavyzdžiui, kraujavimas iš skrandžio )\*, didelis kraujospūdis, veido paraudimas, kraujas šlapime;
* dusulys, kraujavimas iš nosies, kvėpavimo pasunkėjimas, galimas švokštimas;
* juodos išmatos, dantų sutrikimai, stemplės uždegimas, liežuvio sutrikimai, hemorojus, seilėtekio sustiprėjimas, rijimo pasunkėjimas, raugulys, liežuvio sutrikimai;
* akių patinimas, dilgėlinė, plaukų slinkimas, niežulys, rožinės odos dėmės, odos sutrikimai kartu su pūslių atsiradimu, odos sausumas, veido patinimas, šaltas prakaitas;
* osteoartritas, raumenų silpnumas, raumenų diegliai\*, raumenų silpnumas;
* šlapinimosi padažnėjimas, šlapinimosi sutrikimas, negalėjimas pasišlapinti, šlapimo nelaikymas, šlapimo kiekio padidėjimas, šlapinimasis naktį;
* lytinės veiklos sutrikimas, gausus kraujavimas iš makšties, kraujavimas iš makšties, moterų lytinės veiklos sutrikimas;
* kojų patinimas, šaltkrėtis, vaikščiojimo pasunkėjimas, troškulys;
* kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kūno svorio sumažėjimas;
* **buvo gauta pranešimų apie minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejus vartojant sertralino ir netrukus po gydymo nutraukimo (žr. 2 skyrių)**.

*Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių):*

* divertikulitas, tonzilių patinimas, kraujo krešėjimo ląstelių skaičiaus sumažėjimas\*, baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas\*;
* sunki alerginė reakcija;
* endokrininiai sutrikimai\*;
* didelis cholesterolio kiekis kraujyje, cukraus koncentracijos kraujyje (diabeto) reguliavimo problemos, mažas cukraus kiekis kraujyje, cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimas\*, mažas druskų kiekis kraujyje\*;
* streso ar emocijų sukelti fiziniai simptomai, bauginantys nenormalūs sapnai\*, priklausomybė nuo vaisto, vaikščiojimas miegant, priešlaikinė ejakuliacija;
* koma, judesių nenormalumas, judėjimo pasunkėjimas, pojūčių sustiprėjimas, staiga prasidedantis galvos skausmas (kuris gali būti sunkios būklės, vadinamos grįžtamosios cerebrinės vazokonstrikcijos sindromu [gcvs], požymis)\*, jutimų sutrikimas;
* žiūrint tiesiai matomos dėmės, glaukoma, dvejinimasis akyse, šviesos sukeliamas akių skausmas, kraujas akyse, nevienodas vyzdžių išsiplėtimas\*, nenormalus regėjimas\*, ašarų išsiskyrimo sutrikimas;
* širdies priepuolis, svaigimas, apalpimas arba sunkumas krūtinėje, kurie gali būti elektros impulsų (matomi elektrokardiogramoje) arba širdies ritmo sutrikimo požymiai\*,retas širdies plakimas;
* rankų ir kojų kraujotakos sutrikimas;
* dažnas kvėpavimas, progresuojantis randų atsiradimas plaučių audinyje (intersticinė plaučių liga\*), gerklų susiaurėjimas, kalbos pasunkėjimas, retas kvėpavimas, žagsulys;
* burnos išopėjimai, kasos uždegimas\*, kraujas išmatose, liežuvio išopėjimas, burnos skausmas;
* kepenų funkcijos problemos, sunkus kepenų veiklos sutrikimas\*, odos ir akių pageltimas (gelta)\*;
* odos reakcija į saulę\*, odos patinimas\*, plauko tekstūros pokytis, pakitęs odos kvapas, išbėrimas aplink plaukus;
* sunkus raumenų pažeidimas\*, kaulų sutrikimas;
* šlapinimosi pasunkėjimas, šlapinimosi suretėjimas;
* išskyros iš krūtų, makšties sausmė, išskyros iš lytinių takų, paraudusi skausminga varpa ir apyvarpė, krūtų padidėjimas\*, ilgalaikė erekcija;
* išvarža, vaisto toleravimo sumažėjimas;
* cholesterolio koncentracijos serume padidėjimas, nenormalūs laboratorinių tyrimų rodmenys\*, sėklos nenormalumas, kraujo krešėjimo sutrikimas\*;
* kraujagyslių išplėtimo procedūros poreikis.

*Nežinomas šalutinis poveikis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* dalinis apakimas;
* storosios žarnos uždegimas (sukeliantis viduriavimą);
* žandikaulio surakinimas\*;
* šlapinimasis lovoje\*;
* stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

\* Šalutinis poveikis, pasireiškęs po vaisto pasirodymo rinkoje

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikai ir paaugliai, metu pastebėtas šalutinis poveikis buvo panašus į pasireiškusį suaugusiems žmonėms (žr. aukščiau). Dažniausias vaikams ir paaugliams pasireiškęs šalutinis poveikis buvo galvos skausmas, nemiga, viduriavimas ir pykinimas.

*Simptomai, galintys atsirasti staiga nutraukus gydymą*

Jei vaisto vartojimą nutrauksite staiga, gali pasireikšti šalutinis poveikis: galvos svaigimas, tirpulys, miego sutrikimas, jaudinimasis arba nerimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir drebulys (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti Stimuloton“).

Pacientams, vartojusiems šios grupės vaistus padidėjo kaulų lūžimo rizika.

Stimuloton vartojimo metu imunofermentiniai benzodiazepino nustatymo šlapime tyrimai gali duoti klaidingai teigiamą rezultatą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Stimuloton**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus matomų gedimo požymių (pvz., spalvos pasikeitimą), šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Stimuloton sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra sertralinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg sertralino (hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos: *Tabletės šerdis:* magnio stearatas, hidroksipropilceliuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, kalcio-divandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė. *Tabletės plėvelė:* makrogolis 6000, titano dioksidas (E171), hipromeliozė.

**Stimuloton išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Išvaizda: baltos arba beveik baltos, abipus išgaubtos, pailgos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspaudas „E 271“ (50 mg), o kitoje – dalijimo vagelė.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotė:30 plėvele dengtų tablečių (3 x 10) PVC/PVDC lizdinėje plokštelėje kartono dėžutėje.

**Registruotojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Vengrija

**Gamintojas**

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király utca 65.

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Egis Pharmaceuticals PLC atstovybėLatvių g. 11-2LT-08123 VilniusTel. (8 5) 231 4658 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.