

НД РБ

6644 - 2018

Инструкция по медицинскому применению
(листок-вкладыш: информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от 05.01.2018 г. № 9	от 29.11.2022 г.

Алевал 25 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Алевал 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сертралин

Перед тем, как начать принимать этот лекарственный препарат, внимательно прочтите данный листок - вкладыш, поскольку в нем содержится важная для вас информация.

- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство прописано только вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них такие же симптомы заболевания, как у вас.
- Если у вас возникнут нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок - вкладыш содержит следующую информацию

1. Что собой представляет препарат Алевал и для чего он применяется
2. Что следует знать перед началом приема Алевала
3. Как принимать Алевал
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Алевал
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что собой представляет препарат Алевал и для чего он применяется

Алевал содержит действующее вещество сертралин. Сертралин входит в группу лекарств, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС); эти лекарства используются для лечения депрессии и / или тревожных расстройств.

Алевал можно использовать для лечения следующих заболеваний:

- Депрессия и профилактика рецидива депрессии (у взрослых).
- Социальное тревожное расстройство (у взрослых).
- Посттравматическое стрессовое расстройство (ПТСР) (у взрослых).
- Паническое расстройство (у взрослых).
- Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте 6-17 лет).

Депрессия - это заболевание с такими симптомами, как плохое настроение, нарушение сна или неспособность наслаждаться жизнью, как раньше.

ОКР и панические расстройства - это болезни, связанные с тревогой, с такими симптомами, как постоянное беспокойство из-за постоянных идей (навязчивых идей), которые заставляют вас выполнять повторяющиеся ритуалы, действия (компульсии).

ПТСР - это состояние, которое может возникнуть после очень сильного эмоционально травмирующего события и имеет некоторые симптомы, похожие на депрессию и тревогу. Социальное тревожное расстройство (социальная фобия) - это болезнь, связанная с тревогой. Для нее характерно чувство сильного беспокойства или страха в социальных ситуациях (например: разговор с незнакомцами, выступление перед



группой людей, еда или питье в присутствии других или беспокойство о том, что вы можете вести себя неловко).

Ваш врач считает, что Алевал подходит для лечения вашего заболевания.

Вы должны спросить своего врача, если вы не знаете, почему он назначил вам Алевал.

2. Что следует знать перед началом приема Алевала

Не принимайте Алевал:

- Если у вас аллергия на сертралин или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6).
- Если вы принимаете или принимали лекарства, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, такие как селегилин, моклобемид) или препараты, подобные ИМАО (например, линезолид). Если вы прекратите лечение сертралином, вы должны подождать, по крайней мере, одну неделю, прежде чем начинать прием ИМАО. После прекращения лечения ИМАО необходимо подождать не менее 2 недель, прежде чем можно будет начать лечение сертралином.
- Если вы принимаете другое лекарство, называемое пимозидом (лекарство от психических расстройств, таких как психоз).

Сообщите врачу до начала приема Алевала, если у Вас в анамнезе имело место нарушение свертываемости крови, а также если вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом Алевала проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Лекарства не всегда подходят всем. Сообщите своему врачу, прежде чем принимать Алевал, если у вас имеется любое из следующих состояний или они имели место у вас в прошлом:

- Если у вас эпилепсия (припадки) в настоящее время или в прошлом. Если у вас случился припадок, немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы страдали маниакально-депрессивным заболеванием (биполярным расстройством) или психозом. Если у вас маниакальный эпизод, немедленно обратитесь к врачу.
- Если у вас возникают или ранее возникали мысли о причинении вреда или о самоубийстве (см. ниже - Мысли о самоубийстве и обострение вашей депрессии или тревожного расстройства).
- Если у вас серотониновый синдром. В редких случаях этот синдром может возникать, когда вы принимаете определенные лекарства одновременно с сертралином (симптомы см. в разделе 4 "Возможные побочные эффекты"). Ваш врач скажет вам, страдали ли вы от этого в прошлом.
- Если у вас низкий уровень натрия в крови, поскольку это может произойти в результате лечения Алевалом. Вам также следует сообщить своему врачу, если вы принимаете лекарства для лечения гипертонии, поскольку эти лекарства также могут изменять уровень натрия в крови.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

- Если вы пожилой человек, у вас может быть повышенный риск низкого уровня натрия в крови.
- Если у вас заболевание печени, ваш врач может решить, что вам следует принимать более низкую дозу Алевала.
- Если у вас диабет, уровень глюкозы в крови может измениться на фоне приема Алевала, и может потребоваться корректировка дозы ваших лекарств для лечения диабета.
- Если вы страдали нарушениями свертываемости крови или принимали лекарства, разжижающие кровь (например, ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или варфарин), или другие препараты, которые они могут увеличить риск кровотечения.
- Если вы ребенок или подросток в возрасте до 18 лет. Алевал следует использовать только для лечения детей и подростков в возрасте 6-17 лет, страдающих обсессивно-компульсивным расстройством (ОКР). Если вы лечитесь от этого заболевания, ваш врач будет внимательно наблюдать за вами (см. ниже - Дети и подростки).
- Если вы проходите электросудорожную терапию (ЭСТ).
- Если у вас проблемы с глазами, например, некоторые виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление).
- Если вам сказали, что на электрокардиограмме (ЭКГ) у вас есть отклонения в работе сердца, известные как удлиненный интервал QT.
- Если у вас болезнь сердца, низкий уровень калия или магния, семейный анамнез удлинения интервала QT, низкая частота сердечных сокращений и одновременный прием лекарств, удлиняющих интервал QT.

Беспокойство / акатизия

Использование сертралина было связано с беспокойством и потребностью двигаться, часто с невозможностью сидеть или стоять на месте (акатизия). Чаще всего это происходит в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может быть опасным, поэтому, если у вас появятся такие симптомы, вам следует поговорить с врачом.

Реакции отмены

Нежелательные реакции, связанные с прекращением лечения (реакции отмены), являются обычными, особенно если лечение прекращается внезапно (см. раздел 3, если вы прекратите прием Алевала, и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск абстинентного синдрома зависит от продолжительности лечения, дозировки и скорости снижения дозы. Обычно такие симптомы от легкой до умеренной степени выраженности. Однако у некоторых пациентов они могут быть серьезными. Обычно они возникают в первые несколько дней после прекращения лечения. Чаще всего эти симптомы проходят сами по себе в течение 2 недель. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2-3 месяца и более). При прекращении лечения сертралином рекомендуется постепенно снижать дозу в течение нескольких недель или месяцев, и вам всегда следует обсуждать с врачом лучший способ прекращения лечения.

Мысли о самоубийстве и обострение депрессии или тревожного расстройства

Если у вас депрессия и / или тревожное расстройство, у вас иногда могут возникать мысли о том, чтобы навредить себе или убить себя. Они могут усилиться при первом приеме антидепрессантов, поскольку всем этим лекарствам требуется время, чтобы подействовать, обычно около 2-х недель, но иногда и дольше.

Вы можете быть более подвержены подобным мыслям:

- Если у вас ранее были мысли о самоубийстве или причинении вреда.

- Если вы - молодой человек. Информация, полученная из клинических исследований, показала повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, которые лечились антидепрессантами.

Если у вас возникнут мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в больницу.

Возможно, вам будет полезно рассказать родственнику или близкому другу о том, что вы находитесь в состоянии депрессии или тревоги, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать вам, считают ли они, что ваша депрессия или тревога усугубляется, или они обеспокоены изменениями в вашем поведении.

Сексуальные проблемы

Такие лекарства, как Алевал (так называемые СИОЗС), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы не исчезали после прекращения лечения.

Дети и подростки

Сертралин не следует применять детям и подросткам в возрасте младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством (ОКР). Пациенты младше 18 лет имеют повышенный риск развития нежелательных реакций, таких как попытка самоубийства, мысли о причинении вреда или самоубийстве (суицидальные мысли) и враждебность (в основном агрессивность, оппозиционное поведение и гнев) при лечении этим классом лекарств. Тем не менее, возможно, что врач решит назначить Алевал пациенту до 18 лет, если это необходимо. Если врач прописал вам Алевал, и вам меньше 18 лет и вы хотите обсудить это, свяжитесь с вашим врачом. Кроме того, если во время приема Алевала появляются или ухудшаются какие-либо из перечисленных выше симптомов, вам следует сообщить об этом своему врачу. Кроме того, долгосрочная безопасность Алевала в отношении роста, созревания, обучения (когнитивного) и поведенческого развития в этой возрастной группе еще не была доказана.

Другие лекарственные препараты и Алевал

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарства.

Некоторые лекарства могут влиять на действие Алевала, или сам Алевал может снизить эффективность других лекарств, принимаемых одновременно.

Прием Алевала одновременно со следующими препаратами может вызвать серьезные нежелательные реакции:

- Лекарства, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), такие как моклобемид (для лечения депрессии) и селегилин (для лечения болезни Паркинсона), антибиотик линезолид и метиленовый синий (для лечения высоких уровней метгемоглобина в крови). Не используйте Алевал вместе с этими лекарствами.
- Лекарства для лечения психических расстройств, таких как психоз (пимозид). Не применяйте Алевал вместе с пимозидом.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- Лекарства, содержащие амфетамины (используются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), нарколепсии и ожирения).

- Растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Действие зверобоя продырявленного может длиться в течение 1-2 недель.
- Продукты, содержащие аминокислоту триптофан.
- Лекарства от сильной боли (например, трамадол).
- Лекарства, используемые при анестезии или для лечения хронической боли (например, фентанил, мивакурий и суксаметоний).
- Лекарства для лечения мигрени (например, суматриптан).
- Разжижающие кровь лекарства (варфарин).
- Лекарства для лечения боли / артрита (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота (аспирин)).
- Седативные средства (диазепам).
- Диуретики (мочегонные).
- Лекарства для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Лекарства для лечения диабета (толбутамид).
- Лекарства для лечения повышенной кислотности желудка, язвы и изжоги (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол).
- Лекарства для лечения мании и депрессии (литий).
- Другие лекарства для лечения депрессии (например, амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).
- Лекарства для лечения шизофрении и других психических расстройств (перфеназин, левомепромазин и оланзапин).
- Лекарства, используемые для лечения высокого кровяного давления, боли в груди или регулирования частоты и ритма сердца (верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропафенон).
- Лекарства, используемые для лечения бактериальных инфекций (рифампицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин).
- Лекарства, используемые для лечения грибковых инфекций (кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Лекарства, используемые для лечения ВИЧ / СПИДа и гепатита С (ингибиторы протеазы, такие как ритонавир, телапревир).
- Лекарства, применяемые для предотвращения тошноты и рвоты после операции или химиотерапии (апрепитант).
- Лекарства, которые, как известно, увеличивают риск изменения электрической активности сердца (например, некоторые нейролептики и антибиотики).

Алевал с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки Алевал можно принимать независимо от приема пищи.

Следует избегать употребления алкоголя при приеме Алевала.

Сертралин не следует принимать в сочетании с грейпфрутовым соком, так как это может повысить уровень сертралина в вашем организме.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

В случае применения Алевала ближе к концу беременности, возможно повышение риска



развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете Алевал, чтобы они могли Вам дать совет.

Безопасность сертралина у беременных не установлена. Сертралин будет назначен вам во время беременности, если ваш врач считает, что польза для вас больше, чем любой возможный риск для развивающегося ребенка.

Убедитесь в том, что ваша акушерка и / или врач знают, что вы принимаете Алевал. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, такие лекарства, как Алевал, могут повышать риск серьезного состояния у детей, называемого стойкой легочной гипертензией новорожденного, из-за чего ребенок дышит чаще и выглядит синюшным. Эти симптомы обычно появляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это произойдет с вашим ребенком, вам следует немедленно связаться с акушеркой и / или врачом.

У вашего новорожденного ребенка могут быть и другие заболевания, которые обычно начинаются в течение первых 24 часов после рождения. Симптомы включают:

- проблемы с дыханием,
- синеватая кожа или слишком горячая или холодная,
- синие губы,
- рвота или неправильное кормление,
- сильная усталость, неспособность спать или ребенок много плачет,
- напряженные или вялые мышцы,
- тремор, дрожь или припадки,
- усиление рефлекторных реакций,
- раздражительность,
- низкий уровень сахара в крови.



Если у вашего ребенка появляются какие-либо из этих симптомов при рождении или вы беспокоитесь о здоровье своего ребенка, обратитесь к врачу или акушерке, которая сможет вам посоветовать, что делать.

Есть данные, что сертралин проникает в грудное молоко человека. Сертралин следует использовать во время кормления грудью только в том случае, если ваш врач считает, что в вашем случае польза для женщины превышает любой возможный риск для ребенка.

В исследованиях на животных было показано, что некоторые лекарства, в том числе сертралин, могут снижать качество спермы. Теоретически это могло повлиять на рождаемость у животных, но влияния на рождаемость человека пока не наблюдалось.

Вождение автомобиля и работа с движущимися механизмами

Психотропные препараты, такие как сертралин, могут влиять на вашу способность управлять автомобилем или пользоваться движущимися механизмами. Следовательно, вы не должны управлять автомобилем или движущимися механизмами, пока вы не знаете, как это лекарство влияет на вашу способность выполнять эти действия.

3. Как принимать Алевал

Всегда принимайте это лекарство в точном соответствии с указаниями врача или фармацевта.

Если вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза**Взрослые****Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство:**

При депрессии и ОКР обычная эффективная доза составляет 50 мг в сутки. Суточная доза может увеличиваться с шагом 50 мг и с интервалами не менее одной недели в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза - 200 мг в сутки.

Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство:

При паническом расстройстве, социальном тревожном расстройстве и посттравматическом стрессовом расстройстве лечение следует начинать с 25 мг в сутки и увеличивать до 50 мг в сутки через неделю.

Затем суточная доза может быть увеличена с шагом 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза - 200 мг в сутки.

Дети и подростки

Алевал следует использовать только для лечения детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет, страдающих ОКР.

Обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР):

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в сутки. Через неделю ваш врач может увеличить дозу до 50 мг в сутки. Максимальная доза составляет 200 мг в сутки.

Подростки от 13 до 17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в сутки. Максимальная доза составляет 200 мг в сутки.

Если у вас имеются заболевания печени или почек, сообщите об этом своему врачу и следуйте его указаниям.

Способ применения

Таблетки Алевал можно принимать с пищей или без нее.

Принимайте лекарство один раз в день утром или вечером.

Ваш врач посоветует вам, как долго следует принимать это лекарство. Это будет зависеть от характера вашего заболевания и от того, насколько хорошо вы реагируете на лечение. Может пройти несколько недель, прежде чем ваше состояние начнет улучшаться. Лечение депрессии обычно следует продолжать в течение 6 месяцев после улучшения.

Если вы приняли больше Алевала, чем рекомендовано

Если вы случайно приняли слишком большую дозу Алевала, немедленно обратитесь к врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Всегда берите с собой упаковку с этикеткой, независимо от того, осталось ли лекарство или нет.



Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту и рвоту, учащенное сердцебиение, дрожь, возбуждение, головокружение и, в редких случаях, потерю сознания.

Если вы забыли принять Алевал

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Если вы забыли принять дозу, не принимайте пропущенную дозу. Просто примите следующую дозу в нужное время.

Если вы прекратите прием Алевала

Не прекращайте принимать Алевал, если ваш врач не говорит вам об этом. Ваш врач будет постепенно уменьшать дозу Алевала в течение нескольких недель, прежде чем вы окончательно прекратите принимать это лекарство. Если вы внезапно перестанете принимать это лекарство, у вас могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение, онемение, нарушение сна, возбуждение или беспокойство, головные боли, тошнота, дрожь. Если у вас наблюдаются какие-либо из этих реакций или какие-либо другие нежелательные реакции при прекращении приема Алевала - обратитесь к врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, спросите у своего врача или фармацевта.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Тошнота - самая частая нежелательная реакция. Нежелательные реакции зависят от дозы препарата и часто исчезают или уменьшаются при продолжении лечения.

Немедленно сообщите своему врачу:

Если после приема этого лекарства вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, эти симптомы могут быть серьезными.

- Если у вас появится сильная кожная сыпь, которая вызывает образование волдырей (мультиформная эритема) (может распространяться на ротовую полость и язык). Это может быть признаком состояния, известного как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). В таких случаях ваш врач прекратит лечение.
- Аллергическая реакция, которая может включать такие симптомы, как кожная зудящая сыпь, проблемы с дыханием, свистящее дыхание, опухшие веки, лицо или губы.
- Если вы испытываете возбуждение, замешательство, если у вас диарея, высокая температура тела и повышенное кровяное давление, чрезмерное потоотделение и учащенное сердцебиение. Это проявления серотонинового синдрома. В редких случаях этот синдром может возникать, если вы принимаете некоторые лекарства одновременно с сертралином. Ваш врач может принять решение прекратить лечение.
- Если у вас пожелтели кожа и глаза, это может означать повреждение печени.
- Если вы испытываете симптомы депрессии с мыслями о причинении себе вреда или о самоубийстве (суицидальные мысли).
- Если вы начинаете испытывать чувство беспокойства и не можете сидеть или стоять на месте после того, как начали принимать Алевал. Сообщите врачу, если вы почувствуете беспокойство.
- Если у вас припадок (судороги).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

- Если у вас маниакальный эпизод (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Следующие нежелательные реакции были отмечены в клинических исследованиях у взрослых и в постмаркетинговом периоде

Очень часто (может наблюдаться более чем у 1 человека из 10):

Бессонница, головокружение, сонливость, головная боль, диарея, плохое самочувствие, сухость во рту, нарушение эякуляции, утомляемость.

Часто (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 10):

- насморк, боль в горле;
- снижение аппетита, повышение аппетита;
- тревога, подавленное настроение, возбуждение, снижение сексуального интереса, нервозность, кошмарные сновидения, скрежет зубами;
- тремор, нарушение мышечных движений (например, частые движения, напряжение мышц, затруднения в ходьбе и скованность, спазмы и произвольные движения мышц)*, онемение и покалывание, мышечное напряжение, нарушение внимания, нарушение вкусовых ощущений;
- нарушение зрения;
- звон в ушах;
- сердцебиение;
- приливы жара;
- зевота;
- расстройство желудка, запор, боли в животе, рвота, вздутие живота;
- повышенная потливость, сыпь;
- боли в спине, суставах, мышцах;
- нарушения менструального цикла, нарушение эректильной функции;
- недомогание, боль в груди, слабость, повышение температуры тела;
- увеличение массы тела;
- травма.

Нечасто (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 100):

- гастроэнтерит, инфекция ушей;
- опухоль;
- гиперчувствительность, сезонная аллергия;
- снижение уровня гормонов щитовидной железы;
- суицидальные мысли, суицидальное поведение*, психотическое расстройство, аномальное мышление, беззаботность, галлюцинации, агрессия, эйфория, бред;
- амнезия, снижение чувствительности, непроизвольные сокращения мышц, обморок, частые движения, мигрень, судороги, головокружение при вставании, нарушение координации, нарушение речи;
- расширенные зрачки;
- боль в ушах;
- учащенное сердцебиение;
- кровотечение (например, желудочное кровотечение)*, высокое кровяное давление, приливы крови к лицу, кровь в моче;
- одышка, кровотечение из носа, затрудненное дыхание, возможно свистящее дыхание;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

- дегтеобразный стул, заболевание зубов, воспаление пищевода, геморрой, повышенное слюноотделение, затрудненное глотание, отрыжка, заболевание языка;
- отечность век, крапивница, выпадение волос, зуд, пурпурные пятна на коже, волдыри на коже, сухость кожи, отек лица, холодный пот;
- остеоартрит, мышечные подергивания, мышечные судороги*, мышечная слабость;
- учащение мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание, невозможность мочеиспускания, недержание мочи, ночное мочеиспускание;
- сексуальная дисфункция, вагинальное кровотечение;
- отек ног, озноб, трудности при ходьбе, жажда;
- повышение уровня ферментов печени, снижение массы тела.
- Сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время лечения сертралином или в течение некоторого времени после прекращения лечения (см. раздел 2).

Редко (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 1000):

- дивертикулит, увеличение лимфатических сосудов, уменьшение свертываемости крови*, снижение уровня лейкоцитов в крови*;
- сильная аллергическая реакция;
- эндокринные проблемы*;
- высокий уровень холестерина, проблемы с контролем уровня сахара в крови (диабет), низкий уровень сахара в крови, повышение уровня сахара в крови*, низкое содержание соли в крови*;
- физические симптомы, вызванные стрессом или эмоциями, ужасающие необычные сны*, лекарственная зависимость, ходьба во сне, преждевременная эякуляция;
- кома, аномальные движения, затрудненные движения, повышенная чувствительность, внезапная сильная головная боль (что может быть признаком серьезного состояния, известного как синдром обратимого сужения сосудов мозга*, сенсорные нарушения;
- пятна перед глазами, глаукома, двоение в глазах, раздражение глаз от яркого света, кровь в глазу, зрачки разного размера*, нарушение зрения*, нарушение слезоотделения;
- сердечный приступ, головокружение, обморок, дискомфорт в области грудной клетки, которые могут быть признаками изменения электрической активности (видимой на электрокардиограмме) или аномального сердечного ритма*, замедленного сердцебиения;
- плохое кровообращение рук и ног;
- учащенное дыхание, прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальное заболевание легких)*, затрудненное дыхание из-за смаза гортани, затрудненная речь, медленное дыхание, икота;
- изъязвление во рту, панкреатит*, кровь в стуле, изъязвление языка, болезненность во рту;
- нарушение функции печени, серьезные нарушения функции печени*, пожелтение кожи и глаз (желтуха)*;
- реакция кожи на солнце*, отек кожи*, нарушение текстуры волос, необычный запах кожи, выпадение волос;
- мышечная слабость*, заболевания костей;
- затрудненное мочеиспускание, снижение количества мочи;

- выделения из груди, сухость в области влагалища, выделения из половых органов, красные болезненные половой член и крайняя плоть, увеличение молочной железы*, длительная эрекция;
- грыжа, снижение переносимости лекарств;
- повышение уровня холестерина в крови, отклонения от нормы лабораторных тестов*, отклонения от нормы в анализе спермы, нарушение свертывания крови*.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- судорожное сжатие челюстей (тризм) *;
- ночное недержание мочи*;
- частичная потеря зрения;
- воспаление толстой кишки (вызывающее диарею);
- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность».

* Сообщения об указанных нежелательных реакциях получены в постмаркетинговый период.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

В клинических исследованиях с участием детей и подростков нежелательные реакции в целом были аналогичны таковым у взрослых (см. выше). Наиболее частыми нежелательными реакциями у детей и подростков были головная боль, бессонница, диарея и плохое самочувствие.

Симптомы, которые могут возникнуть при прекращении лечения

Если вы внезапно прекратите прием этого лекарства, у вас могут возникнуть нежелательные реакции: головокружение, онемение, нарушение сна, возбуждение или беспокойство, головная боль, тошнота, дрожь (см. раздел 3 «Если вы прекратите прием Алевала»).

У пациентов, принимающих этот тип лекарств, наблюдается повышенный риск переломов костей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Сюда входят любые возможные нежелательные реакции, не указанные в этом листке-вкладыше. Вы также можете напрямую сообщить о нежелательных реакциях согласно рекомендациям УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, размещенным на портале <http://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете дополнить информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить Алевал

- Храните это лекарство в недоступном для детей месте.



- Не принимайте это лекарство по истечении срока годности, указанного на блистере и картонной упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Не храните Алевал при температуре выше 25° С.
- Не используйте это лекарство, если вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.
- Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержат таблетки Алевал

- **Действующее вещество** Алевала - сертралин.



- **Алевал 25 мг:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг сертралина.
- **Алевал 50 мг:** каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг сертралина.

• Прочие ингредиенты:

Ядро таблеток Алевал 25 мг и Алевал 50 мг: кальция фосфат дигидрат двузамещенный, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel pH 101), натрия крахмалгликолят (Тип А), гидроксипропилцеллюлоза (низкой вязкости), целлюлоза микрокристаллическая (Avicel pH 102), натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Оболочка таблеток Алевал 25 мг и Алевал 50 мг (Опадрай-ОУ-S-58910 (белый)): гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза 5 сР (Е464), титана диоксид (Е171), макрогол-MW 400 (Е1521), тальк.

Внешний вид таблеток

Алевал 25 мг: Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с надписью '25' с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Алевал 50 мг: Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с надписью '50' с одной стороны и разделительной риской с другой стороны.

Риска не предназначена для деления таблеток на две равные дозы и может быть использована для деления таблетки на части для облегчения проглатывания.

Упаковка

10 таблеток в блистере ПВХ/ПВДХ/Алю, 3 блистера и листок-вкладыш в картонной упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai - 400 063, Maharashtra, INDIA.

Производитель:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.

Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001 (MP), INDIA.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь, 220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57. Адрес электронной почты: minsk-office@sunpharma.org.

Листок-вкладыш пересмотрен