

**STIMULOTON 50 mg comprimate filmate**  
**STIMULOTON 100 mg comprimate filmate**  
sertralină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Stimuloton și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Stimuloton
3. Cum să utilizați Stimuloton
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Stimuloton
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Stimuloton și pentru ce se utilizează**

Stimuloton conține substanța activă sertralina. Sertralina face parte din grupa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și/sau tulburărilor de anxietate.

**Stimuloton este utilizat în tratamentul:**

- Depresiei și prevenirii reapariției depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Tulburării de stres post-traumatic (TSPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: vă simțiți trist, nu aveți un somn odihnitor și nu vă mai bucurați de viață ca înainte.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care v-au condus la manifestări repetitive (compulsii).

Tulburarea stresului post-traumatic (TSPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatică și poate avea simptome asemănătoare cu depresia și anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți de teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost recomandat Stimuloton.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Stimuloton

### Nu utilizați Stimuloton:

- Dacă sunteți alergic la sertralina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă utilizați sau ați utilizat medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (MAO) (cum sunt selegilina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare MAO (cum este linezolidul). Dacă opriți tratamentul cu sertralina, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu MAO. După oprirea tratamentului cu MAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu sertralina.
- Dacă utilizați alt medicament numit pimizidă (un medicament pentru tulburări mintale precum psihozele).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Stimuloton, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentele nu sunt întotdeauna potrivite pentru toată lumea. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a utiliza Stimuloton, dacă aveți sau ați avut recent una din următoarele afecțiuni:

- Sindrom serotoninergic și Sindrom Neuroleptic Malign. În cazuri rare, aceste sindroame pot apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați avut acest sindrom în trecut.
- Nivel scăzut de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Stimuloton. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, deoarece aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Aveți grijă dacă sunteți vârstnic deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea un nivel scăzut de sodiu în sânge (vezi mai sus).
- Dacă aveți afecțiuni ale ficatului; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară reducerea dozei de Stimuloton.
- Diabet zaharat; nivelul zahărului în sânge poate fi modificat de către Stimuloton iar medicația pentru diabet zaharat va trebui ajustată.
- Epilepsie (crize) sau ați suferit convulsii epileptice. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați avut boli maniaco-depresive (tulburare bipolară) sau schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată gânduri de auto-vătămare sau gânduri de sinucidere (vezi mai jos – „Gânduri de sinucidere sau înrăutățirea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate”).
- Dacă ați avut tulburări de sângerare sau dacă utilizați medicamente care subțiază sângele (cum sunt acidul acetilsalicilic sau warfarina).
- Dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Stimuloton trebuie utilizat numai pentru a trata copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani cu tulburări obsesiv compulsive. Dacă sunteți tratat pentru această afecțiune, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos ”Copii și adolescenți”).
- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Dacă aveți probleme cu ochii, cum sunt unele forme de glaucom (presiune crescută în ochi)
- Dacă vi s-a spus că aveți o malformație la nivelul inimii, observată în urma efectuării unei electrocardiogramme (ECG), cunoscută sub numele de prelungirea intervalului QT.

### Agitație/acatisie

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția acatisiei (o agitație subiectivă neplăcută și necesitatea de mișcare deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat). Această stare apare de cele mai

multe ori în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare astfel încât dacă apar aceste simptome trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

### **Simptome de întrerupere**

Sunt frecvente reacțiile adverse determinate de oprirea tratamentului (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea se face brusc (vezi pct. 3 ”Dacă încetați să utilizați Stimuloton” și pct.4 ”Reacții adverse posibile”). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata și doza tratamentului, precum și de pașii urmați în reducerea dozei. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Ele apar în mod obișnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar de la sine în mai puțin de 2 săptămâni. La unii pacienți pot dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). Când se dorește întreruperea tratamentului cu sertralină, este recomandat ca reducerea dozelor să se facă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni și trebuie întotdeauna să discutați cu medicul dumneavoastră despre cea mai bună cale de întrerupere a tratamentului.

### **Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate**

Dacă aveți stări de depresie și/sau tulburări de anxietate, puteți avea uneori idei de autovătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

### **Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:**

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau autovătămare
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care au o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau mergeți fără întârziere la un spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a înrăutățit sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții cu tulburări obsesiv compulsive (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozant și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Stimuloton la un pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta a prescris Stimuloton la un pacient cu vârsta sub 18 ani și ați vrea să discutați despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă vreunul din simptomele enumerate mai sus apare sau se agravează când un pacient cu vârsta sub 18 ani utilizează Stimuloton. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Stimuloton pe termen lung la pacienții din această grupă de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltare comportamentală și de învățare (cognitivă).

### **Stimuloton împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul în care acționează Stimuloton sau Stimuloton poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

### **Utilizarea Stimuloton împreună cu următoarele medicamente poate duce la reacții adverse grave:**

- Medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei) și selegilina (pentru tratamentul bolii Parkinson), antibioticul linezolid și albastru de metilen. Nu utilizați Stimuloton împreună cu IMAO.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale (pimozidă). Nu utilizați Stimuloton împreună cu pimozidă.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:**

- Medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoare poate dura până la 1 – 2 săptămâni.
- Medicamente care conțin aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Medicamente utilizate în anestezie sau pentru tratamentul durerii cronice (fentanil, mivacurium și suxametoniu).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan).
- Medicamente care subțiază sângele (warfarină).
- Medicamente antiplachetare utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (ticlopidină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice (denumite și medicamente care elimină apa).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului, reducerii acidității excesive a stomacului și senzației de arsură la nivelul stomacului (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilina, nortriptilina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și a altor tulburări mintale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina).
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (cum sunt eritromicina, claritromicina, telitromicina, rifampicina, )
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci (cum sunt ketoconazolul, itraconazolul, posaconazolul, voriconazolul, fluconazolul)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA și hepatitei C (inhibitori de protează precum ritonavir, telaprevir). Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, a durerii în piept sau pentru reglarea numărului și ritmului bătăilor inimii (cum sunt flecainida, propafenona, verapamilul și diltiazemul).
- Medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile după o intervenție chirurgicală sau chimioterapie (aprepitant).
- Medicamente cunoscute a crește riscul de modificări în activitatea electrică a inimii (de exemplu unele antipsihotice și antibiotice).

**Stimuloton împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele Stimuloton pot fi administrate cu sau fără alimente.

Sertralina (substanța activă din comprimatele de Stimuloton) nu trebuie utilizată în asociere cu sucul de grepfrut deoarece acesta poate crește concentrația sertralinei din organismul dumneavoastră.

Băuturile alcoolice trebuie evitate în timpul tratamentului cu Stimuloton.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina trebuie administrată femeilor gravide doar în cazul în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru făt. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă corespunzătoare de contracepție dacă se află în tratament cu sertralina.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că utilizați Stimuloton. Când sunt administrate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele de tipul Stimuloton pot crește riscul de

aparitie la copii a unei afectiuni grave, numita hipertensiune pulmonara persistenta a nou-nascutului (HTPPN). HTPPN creste presiunea sangelui in vasele de sange ale plamanilor. Aceasta determina un flux sanguin anormal catre plamani si inima, iar copilul nu mai poate primi suficient oxigen in sange, determinand la copil o respiratie rapida si un aspect albastrui al pielii. Aceste simptome apar de obicei in primele 24 ore dupa nastere. Daca observati acest lucru la copilul dumneavoastra trebuie sa contactati imediat medicul si/sau moasa dumneavoastra.

Copilul dumneavoastra nou-nascut poate sa prezinte si alte manifestari care, de obicei, apar in primele 24 de ore de la nastere. Simptomele includ:

- Tulburari la respiratie,
- Culoare vinejie a pielii sau senzatii de prea cald sau prea frig,
- Buze vinejii,
- Varsaturi sau alimentare necorespunzatoare,
- Stare de oboseala mare, dificultate de a adormi sau plans intens,
- Intepenire sau relaxare a muschilor,
- Tremuraturi, neastampar sau spasme,
- Intensificare a reactiilor reflexe,
- Iritabilitate,
- Valori scazute ale zaharului in sange.

Daca oricare dintre aceste simptome sunt prezente la nasterea copilului dumneavoastra sau sunteți îngrijorată în privința sănătății copilului, adresați-vă medicului dumneavoastra sau moasei pentru recomandări.

S-a demonstrat că sertralina este excretată în laptele matern. Sertralina trebuie utilizată la femeile care alăptează doar în cazul în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

În studiile la animale s-a demonstrat că unele medicamente cum este și sertralina reduc calitatea spermei. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității umane nu a fost observat încă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentele psihotrope, cum este sertralina, pot influența capacitatea dumneavoastra de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, nu trebuie să conduceți vehicule și nu trebuie să folosiți utilaje înainte de a ști dacă acest medicament vă modifică capacitatea de a desfășura aceste activități.

### **3. Cum să utilizați Stimuloton**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastra sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastra sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Stimuloton poate fi administrat cu sau fără alimente.

Trebuie să utilizați medicamentul dumneavoastra o dată pe zi, dimineața sau seara. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Doza recomandată este:

#### **Adulți:**

#### **Depresie și tulburări obsesiv compulsive**

Pentru tratamentul depresiei și tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficace recomandată este de 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg și la intervale de minim o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

#### **Tulburări de panică, tulburări de anxietate socială și stres post traumatic:**

Doza de început în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială și tulburării de stres post-traumatic este de 25 mg pe zi, pe care medicul o va crește la 50 mg pe zi după o săptămână.

Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți:**

Stimuloton trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu TOC cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani.

#### **Tulburări obsesiv compulsive:**

**Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani:** doza de început recomandată este de 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră poate crește doza la 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

**Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 13 și 17 ani:** doza de început recomandată este de 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

În cazul în care aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i instrucțiunile.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veți urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească.

În mod normal, tratamentul pentru depresie trebuie continuat timp de 6 luni după ce apar primele semne de îmbunătățire a stării dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Stimuloton decât trebuie**

Dacă ați utilizat din greșeală mai mult Stimuloton decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot fi somnolență, greață și vărsături, bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitație, amețeli și, în cazuri rare, inconștiență.

#### **Dacă uitați să utilizați Stimuloton:**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Stimuloton:**

Nu încetați să utilizați Stimuloton decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți doza de Stimuloton timp de câteva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului pot să apară amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, indispoziție, senzație de rău, stare de rău și tremurături. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă după ce ați oprit utilizarea Stimuloton, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și deseori dispar odată cu continuarea tratamentului.

#### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului, aceste simptome pot fi grave.

- Dacă dezvoltați erupții trecătoare grave pe piele care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.
- Reacție alergică sau alergice, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, respirație dificilă, respirație șuierătoare, fața, buzele sau pleoapele umflate.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creștere a temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă, rigiditate musculară și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic și ale sindromului neuroleptic malign. În cazuri rare, aceste sindroame pot să apară atunci când utilizați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă opriți tratamentul.
- Dacă observați culoare galbenă a pielii și a ochilor, aceasta poate indica afectare a ficatului.
- Dacă prezentați simptome depresive cu gânduri de sinucidere sau gânduri de a vă face rău (ideeație suicidară).
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați liniștiți sau nu puteți să stați jos după ce ați început să utilizați Stimuloton. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.
- Dacă aveți crize epileptice (convulsii).
- Dacă prezentați un episod maniacal (vezi pct. 2).

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți.

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

Insomnie, amețeli, somnolență, dureri de cap, diaree, senzație de rău, gură uscată, ejaculare prematură, oboseală.

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Dureri în gât, poftă de mâncare scăzută, poftă de mâncare crescută,
- depresie, sentiment ciudat, coșmaruri, anxietate, agitație, nervozitate, scădere a interesului sexual, scrâșnete ale dinților,
- amorțeli și furnicături, tremurături, tensiune musculară, modificări ale gustului, lipsă de atenție,
- tulburări de vedere, țiuit în urechi,
- palpitații, bufeuri, căscat,
- dureri abdominale, vărsături, constipație, disconfort gastric, gaze,
- erupții trecătoare pe piele, transpirații excesive, dureri musculare, disfuncție erectilă, dureri în piept,
- dureri la nivelul articulațiilor,
- indispoziție.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- Senzație de răceală la nivelul pieptului, secreții nazale,
- hipersensibilitate,
- valori scăzute ale hormonilor tiroidieni,
- halucinații, stare de fericire extremă, lipsă a sentimentelor personale, gândire anormală, agresiune,
- convulsii, contracții musculare involuntare, tulburări de coordonare, mișcări neîncetate, amnezie, scădere a intensității sentimentelor, tulburări de vorbire, amețeli în timp ce stați în picioare, leșin, migrenă,
- pupile dilatate,
- dureri de ureche, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, înroșire a feței,
- dificultăți la respirație, posibil respirație șuierătoare, scurtare a respirației, sângerări nazale,
- inflamație a esofagului, dificultăți la înghițire, hemoroizi, salivă crescută, tulburări la nivelul limbii, eructații,

- umflare la nivelul ochiului, pete roșiatice pe piele, edem la nivelul feței, cădere a părului, transpirații reci, uscăciune a pielii, urticarie, mâncărimi,
- osteoartrită, slăbiciune musculară, dureri de spate, spasme musculare,
- urinare în timpul nopții, incapacitate de a urina, creștere a volumului de urină, urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, incontinență urinară,
- hemoragie vaginală, disfuncție sexuală, disfuncții sexuale feminine, cicluri menstruale neregulate, umflături la nivelul picioarelor, frisoane, febră, slăbiciune, sete, creșteri ale valorilor enzimelor ficatului în sânge, creșteri ale greutății corporale, scăderi ale greutății corporale.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Probleme intestinale, infecție la ureche, cancer, glande inflamate, colesterol mare, concentrație mică a zahărului din sânge,
- simptome fizice din cauza stresului sau emoțiilor, dependență de medicamente, tulburări psihice, paranoia, gânduri/comportament de sinucidere, mers pe jos în somn, ejaculare prematură,
- reacții alergice grave,
- comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, tulburări senzoriale,
- glaucom, probleme lacrimale, pete în fața ochilor, vedere dublă, senzație dureroasă în ochi în prezența luminii, sânge în ochi,
- probleme de menținere sub control al nivelului de zahăr din sânge (diabet zaharat),
- infarct miocardic, frecvență scăzută a bătăilor inimii, probleme la nivelul inimii, circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor, senzație de blocare a gâtului, respirație rapidă, respirație lentă, dificultăți de vorbire, sughiț,
- sânge prezent în scaun, dureri la nivelul gurii, ulcerații ale limbii, afecțiuni ale dinților, afecțiuni ale limbii, ulcerații bucale, probleme ale funcției ficatului,
- afecțiuni veziculare ale pielii, erupții trecătoare la nivelul zonelor cu păr, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, tulburări osoase,
- urinare redusă, ezitare la urinare, sânge în urină,
- sângerări vaginale excesive, zona vaginală uscată, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, secreții genitale, erecție prelungită, secreții ale sânilor,
- hernie, toleranță scăzută la medicamente, dificultăți la mers, spermă anormală, creșteri ale valorilor colesterolului în sânge, leziuni, vasodilatație procedurală.

Cazuri de ideeație suicidară și comportamente suicidare au fost raportate în timpul tratamentului cu sertralina și imediat după întreruperea tratamentului (vezi pct.2).

**După punerea pe piață a sertralinei, au fost raportate următoarele reacții adverse:**

- Scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de celule implicate în procesul de coagulare, probleme endocrine, concentrație redusă de sare în sânge, creșteri ale nivelului de zahăr în sânge (diabet zaharat),
- coșmaruri, comportament suicidar,
- probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, mușchi încordați, dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor), dureri de cap neașteptate și puternice (care pot fi semnul unei afecțiuni grave numită sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă/SVCR),
- vedere alterată, pupile de mărime inegală, probleme de sângerare (cum sunt sângerări la nivelul stomacului), cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (Afecțiune Pulmonară Interstițială), pancreatită, afecțiuni grave ale funcției ficatului, îngălbenire a pielii și a ochilor (icter),
- umflare a pielii, reacții ale pielii la soare, crampe musculare, mărire a sânilor, probleme de coagulare, teste de laborator cu valori anormale, urinări în timpul nopții,
- stare de confuzie, leșin sau disconfort la nivelul pieptului care ar putea fi semne ale modificării activității electrice (observate pe electrocardiogramă) sau de frecvență anormală a bătăilor inimii.

La pacienții care utilizează acest tip de medicamente s-a observat o creștere a riscului de apariție a fracturilor osoase.

**Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți:**



În studiile clinice la copii și adolescenți, reacțiile adverse au fost în general asemănătoare cu cele ale adulților (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți au fost: dureri de cap, insomnie, diaree și stare de rău.

### **Simptome care pot să apară la întreruperea tratamentului**

Dacă întrerupeți brusc tratamentul, este posibil să apară reacții adverse cum sunt amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, stare de rău, vărsături și tremurături (vezi pct. 3 „Dacă încetați să utilizați Stimuloton”).

În timpul tratamentului cu Stimuloton pot să apară rezultate fals-pozitive la testele de screening prin imunoelectroforeză urinară pentru benzodiazepine.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Stimuloton**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Stimuloton**

#### *Stimuloton 50 mg*

- Substanța activă este sertralina. Fiecare comprimat filmat conține sertralină 50 mg (sub formă de clorhidrat de sertralină 55,95 mg).
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină PH 101, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000.

#### *Stimuloton 100 mg*

- Substanța activă este sertralina. Fiecare comprimat filmat conține sertralină 100 mg (sub formă de clorhidrat de sertralină 111,9 mg).
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină PH 101, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidonglicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu; *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000.

### **Cum arată Stimuloton și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate albe sau aproape albe, biconvexe, alungite, având inscripționat "E271" (50 mg) sau "E272" (100 mg) pe una din fețe și o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### *Stimuloton 50 mg*

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

#### *Stimuloton 100 mg*

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, H - 1106 Budapesta, Ungaria

**Fabricantul**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.  
Mátyás király u. 65, 9900 Kőrmend, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>