

АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ фармакотерапії депресії у жінок дітородного віку

Дослідження ефективності застосування антидепресантів, зважаючи на стать і вік пацієнта, є важливими для персоналізації планів лікування, оптимізації дозувань, мінімізації побічних ефектів та поліпшення очікуваних результатів. A. Fagiolini et al. здійснили ретроспективний об'єднаний аналіз ефективності терапії сертраліном у жінок репродуктивного віку з великим депресивним розладом. До вашої уваги представлено стислий огляд результатів, опублікованих у статті «A pooled analysis of the efficacy of sertraline in women, with a focus on those of childbearing age» видання *Ann Gen Psychiatry* (2024 Nov 7; 23 [1]: 44–53).

Зростання поширеності психічних розладів у всьому світі зумовлене збільшенням кількості населення і тим, що велика частка людей досягає віку, у якому зазвичай маніфестує депресія (WHO, 2017). Великий депресивний розлад (ВДР) уражає до 280–300 млн осіб у світі, посідаючи тринадцяте місце серед захворювань представників усіх вікових груп (WHO, 2017; GBD, 2020, 2022). Так, за даними досліджень, поширеність ВДР різниться між країнами, зокрема, вона вища в Австралазії, тропічній Латинській Америці та країнах Північної Америки з високим рівнем доходу (GBD, 2022).

У Європі спостерігаються відмінності в поширеності ВДР як між регіонами, так і всередині країн із плином часу (Arias-de la Torre et al., 2021). Незалежно від географічної та часової різниці, імовірність розвитку ВДР протягом життя приблизно вдвічі вища для жінок, ніж для чоловіків (Kuehner, 2017; GBD, 2022). Хоча ВДР може виникнути в будь-якому віці, за даним епідеміологічних досліджень, найпоширенішим віком дебюту ВДР є рання зрілість (Kessler and Bromet, 2013). Співвідношення представників різних статей і вік початку захворювання вказують на те, що схильність до розвитку ВДР у жінок є дуже високою у репродуктивний період (Weissman and Olfson, 1995). Зокрема, через вплив гормональних змін, пов'язаних із менструальним циклом, вагітністю, післяпологовим періодом і стадіями перименопаузи й менопаузи. Різноманітність симптомів депресії, а також проблеми з розпізнаванням супутніх захворювань часто призводять до затримки у встановленні достовірного діагнозу та початку лікування. Тому під час оцінювання стану пацієнток важливо зважати на вплив репродуктивних стадій і коливань рівнів гормонів (Abel and Freeman, 2023).

Близько 25 % жінок із депресією повідомляють, що відповідні симптоми розвинулися в них ще до настання вагітності (Wisner et al., 2013). Якщо пацієнтка з депресією

завагітніла і не отримувала лікування, це може призвести до передчасних пологів, низької ваги немовляти при народженні, дефіциту маси для гестаційного віку, мертвонародження та збільшення частоти таких проблем у матерів, як ускладнення в перинатальний період, вищий рівень оперативних втручань під час пологів і післяпологова депресія (Jahan et al., 2021).

Діти батьків, які страждають на депресію, також мають підвищений ризик розвитку тривожності, розладів соціальної поведінки та депресивних розладів (Weissman et al., 2006). Вкрай важливо для зниження таких ризиків, виконувати скринінг на депресію, моніторинг стану пацієнток, призначати належне лікування, ретельно зважуючи потенційні переваги та ризики, пропонувати відповідні профілактичні заходи (Jahan et al., 2021).

A. Fagiolini et al. наголошують на важливості оцінювання ефективності та безпеки застосування лікарських засобів, зважаючи на стать пацієнтів і їхній вік. Дані цих досліджень є важливими для розробки індивідуальних планів лікування, оптимізації схем дозування, мінімізації побічних ефектів і, зрештою, поліпшення результатів втручань, які пацієнти обох статей на різних етапах свого життя можуть отримувати відповідно до їхніх унікальних характеристик. Зважаючи на те, що жінки є більш схильними до розвитку ВДР, метою об'єданого аналізу було проаналізувати особливості застосування в цій популяції сертраліну як одного з найкраще досліджених антидепресантів (Soldin and Mattison, 2009).

Сертралін є селективним інгібітором зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС), рекомендованим для лікування пацієнтів із ВДР, а також інших психічних розладів, як-от розлад соціальної тривоги, панічний розлад, обсесивно-компульсивний розлад (ОКР) і посттравматичний стресовий розлад (ПТСР) (Singh and Saadabadi, 2023). Вказаний препарат схвалений Управлінням із контролю

Таблиця 1. Характеристики клінічних досліджень ефективності сертраліну, дані яких використали для об'єднаного аналізу

Тип дозування	Характеристики учасників (тільки групи сертраліну та плацебо)		Типи втручань	Тривалість, тижні	Параметри ефективності (бальні показники за шкалами)
	Загалом рандомізовано (n)	Аналізована вибірка жінок (n)			
Фіксована доза	369	197	Терапія сертраліном, приймання плацебо	6	HAM-D17, CGI
Титування дози	299	157	Терапія сертраліном, терапія амітриптиліном, приймання плацебо	8	HAM-D17, CGI
Фіксована доза	161	80	Терапія сертраліном, терапія амітриптиліном	8	HAM-D17, CGI
Титування дози	220	154	Терапія сертраліном, терапія флуоксетином, приймання плацебо	8	HAM-D17, CGI
Титування дози	28	12	Терапія сертраліном, терапія дезипраміном, приймання плацебо	8	HAM-D17
Титування дози	165	118	Терапія сертраліном, терапія амітриптиліном, приймання плацебо	8	HAM-D17, CGI
Титування дози	141	82	Терапія сертраліном, терапія флуоксетином	6	HAM-D17
Титування дози	261	171	Терапія сертраліном, терапія амітриптиліном, приймання плацебо	8	HAM-D17, CGI
Титування дози	187	126	Терапія сертраліном, терапія дотіпіном, приймання плацебо	6	CGI

Примітки: HAM-D17—17-пунктова шкала оцінювання депресії Гамільтона; CGI — шкала оцінювання загального клінічного враження.

Адаптовано згідно з A. Fagioli et al. A pooled analysis of the efficacy of sertraline in women, with a focus on those of childbearing age. *Ann Gen Psychiatry*. 2024 Nov 7. Vol. 23, № 1. P. 44–53.

за якістю харчових продуктів і лікарських засобів США (FDA) і рекомендований різними настановами як препарат першої лінії лікування ВДР (Cipriani et al., 2009; APA, 2010; Bauer et al., 2013; Kennedy et al., 2016; NICE, 2022). Безпеку та ефективність застосування сертраліну в жінок, зокрема репродуктивного віку, вивчали в низці досліджень (di Lanza and Wisner, 2009; Pinheiro et al., 2015; Cuomo et al., 2018). Терапія сертраліном є одним із найчастіше призначуваних варіантів лікування пацієнтів із депресією, а сам препарат вважається одним із найбезпечніших навіть під час вагітності й лактації (Weissman et al., 2004; Singh and Saadabadi, 2023; Abel and Freeman, 2023).

Для доповнення наявної сукупності доказових даних A. Fagioli et al. виконали ретроспективний об'єднаний аналіз досліджень завдяки оцінюванню ефективності сертраліну в жінок репродуктивного віку (18–44 роки).

Матеріали та методи дослідження

Відбір даних

В об'єднаному аналізі використовували дані осіб жіночої статі з ВДР, які в межах досліджень отримували терапію сертраліном або приймали плацебо. Проаналізувавши результати контрольованих плацебо досліджень 2-ї або 3-ї фази, у межах яких вивчали ефективність короткострокового лікування осіб із ВДР, було відібрано дев'ять досліджень, характеристики яких наведено в таблиці 1.

Учасники цих досліджень отримували терапію сертраліном по 50–200 мг/добу як у фіксованих дозах (два дослідження), так і в діапазоні дозувань (сім досліджень), або приймали плацебо. Було залучено додаткові групи активного порівняння в межах шести досліджень, але до об'єднаного аналізу брали лише дані груп терапії сертраліном

і приймання плацебо. Усі учасники дослідження приймали ліки / плацебо раз на добу. Тривалість лікування становила вісім тижнів у шести дослідженнях і шість тижнів у трьох дослідженнях, причому кінцевою точкою втручань вважався 8-й тиждень.

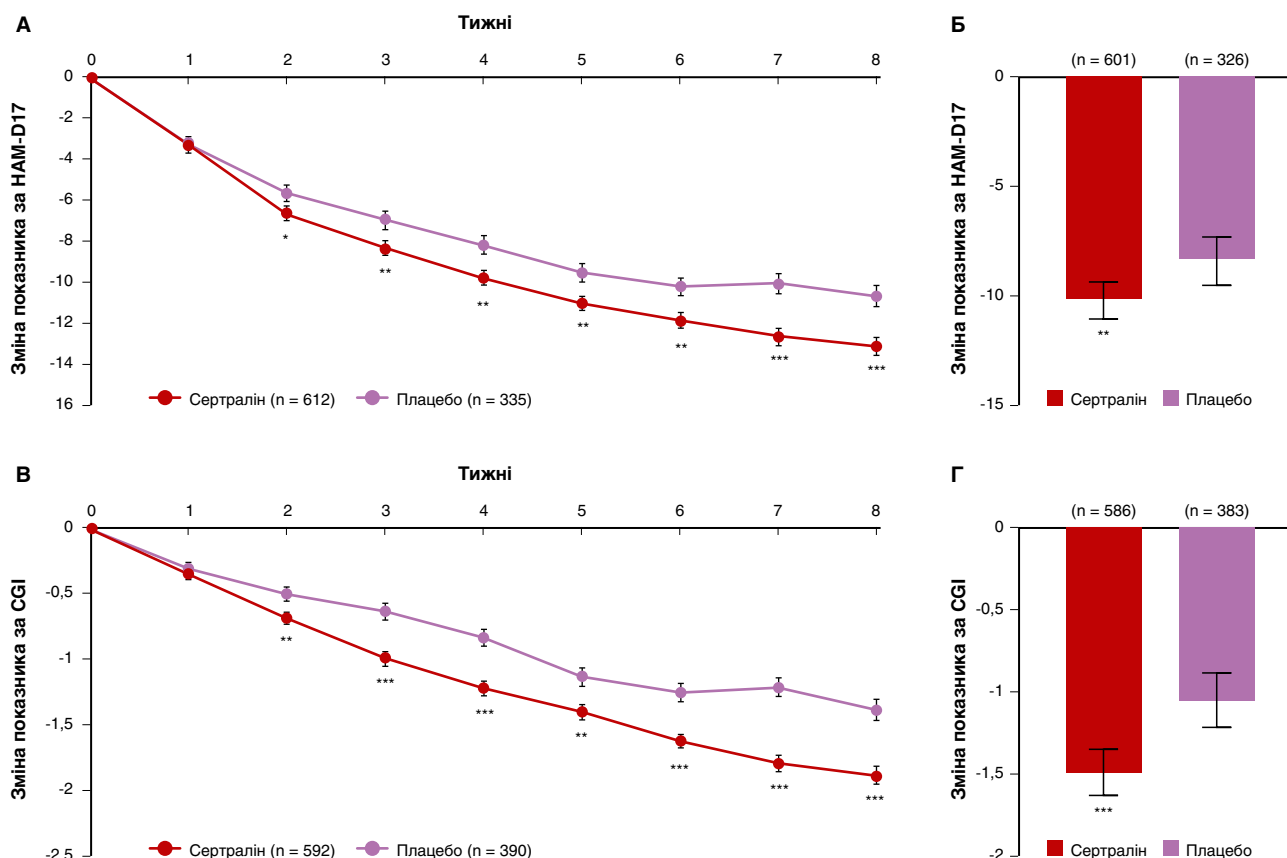
Пацієнти

У межах аналізу використовували дані жінок віком > 18 років із діагнозом ВДР, які отримували плацебо або сертралін (50–200 мг/добу). Діагноз ВДР встановлювали згідно з критеріями Діагностичного і статистичного посібника з психічних розладів (третьої редакції [DSM-III] або третьої редакції переглянутого [DSM-III-R]). Було відібрано пацієнток зі стабільним станом здоров'я та первинним ВДР; осіб із іншими первинними діагнозами виключали.

Для оцінювання безпеки втручань використовували дані всіх пацієнток, які отримали щонайменше одну дозу препарату згідно з дизайном подвійного сліпого дослідження. Частоту припинення лікування і найпоширеніших побічних явищ, що виникали під час лікування щонайменше в 10 % пацієнток у групах терапії сертраліном, розглядали для аналізу та порівнювали між групами втручання.

Оцінювання результатів

Ефективність лікування визначали за 17-пунктовою шкалою оцінювання депресії Гамільтона (HAM-D17) і шкалою загального клінічного враження (CGI); первинним кінцевим результатом була зміна показників HAM-D17 і CGI порівняно з базовим рівнем на 8-му тижні. У семи дослідженнях застосовували як показники HAM-D17, так і CGI, тоді як одному дослідженню — лише



Примітки: середньоквадратичні значення (95 % ДІ) змін показників із часом: А — за HAM-D17 (MMRM-аналіз); Б — за HAM-D17 (ANCOVA-аналіз); В — за CGI (MMRM-аналіз); Г — за CGI (ANCOVA-аналіз); * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,0001$.

Рисунок 1. Зміни показників за шкалами HAM-D17 і CGI від вихідного рівня до 8-го тижня в жінок усіх вікових груп

Адаптовано згідно з A. Fagioli et al. A pooled analysis of the efficacy of sertraline in women, with a focus on those of childbearing age. *Ann Gen Psychiatry*. 2024 Nov 7. Vol. 23, № 1. P. 44–53.

показники HAM-D17, і ще в одному — лише CGI. Показники припинення лікування, зокрема через побічні ефекти, вважали кінцевими результатами щодо безпеки втручання.

Статистичний аналіз

Популяція повного аналізу охоплювала усіх осіб жіночої статі ($n = 1097$), які отримали щонайменше одну дозу сертраліну або плацебо; вибірка аналізу пацієнток репродуктивного віку (18–44 років), для яких було визначено принаймні один показник ефективності, була дещо меншою ($n = 651$). Статистичний аналіз виконували на підставі індивідуальних даних пацієнток, а не на підсумковій статистиці для кожного з досліджень. Зміни параметрів ефективності (показників за HAM-D17 і CGI) як для груп лікування, так і для груп приймання плацебо визначали на вихідному рівні, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 і 8-му тижнях відповідно. Модель змішаних ефектів для повторних вимірювань (MMRM) використовували для аналізу безперервних змінних ефективності протягом певного часу (1, 2, 3, 4, 6 і 8-й тижні) відповідно до умов дослідження, візиту, групи застосування, взаємодії візиту і групи лікування, а також початкового показника як коваріати. Для оцінювання поточних змін порівнювали з вихідним рівнем на 8-му тижні, із перенесенням останнього спостереження (LOCF) для заміщення даних, яких бракувало, використовували коваріаційний аналіз (ANCOVA). Закінченням дослідження вважали восьмий тиждень, статистично значущими — показники зі значенням $p < 0,05$.

Результати дослідження

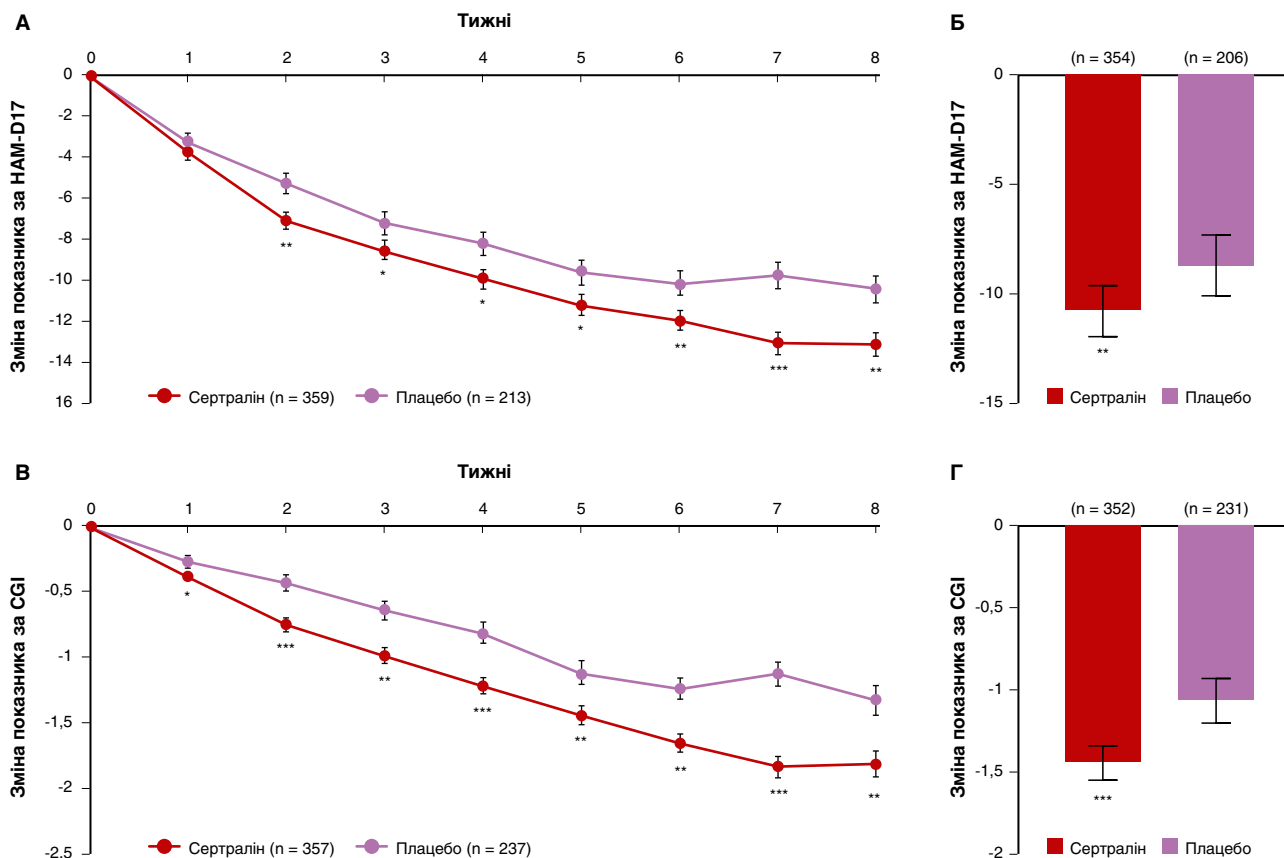
Пацієнти

В аналізованих дев'яти дослідженнях брали участь 1832 дорослі пацієнти, 1097 (59,8 %) із яких були жіночої статі. У зведений жіночій підгрупі 92,5 % — представниці європеїдної раси, середнім віком $43,5 \pm 14,88$ року. Середній загальний показник за HAM-D17 на вихідному рівні $23,8 \pm 3,49$ бала для всіх осіб жіночої статі і $23,6 \pm 3,29$ бала для жінок репродуктивного віку (18–44 роки). На початку дослідження середній загальний показник за CGI для всіх осіб жіночої статі становив $4,3 \pm 0,59$ бала, а для репродуктивного віку — $4,3 \pm 0,59$ бала.

Оцінювання ефективності втручання

Жінки всіх вікових груп. Показники за HAM-D17 оцінювали у 947 учасниць (плацебо — 335; сертралін — 612), для яких було визначено принаймні один показник ефективності за цією шкалою на додаток до показника на вихідному рівні. Наприкінці 8-го тижня зміна середнього значення проти вихідного рівня, за методом найменших квадратів і методом ANCOVA, була значущо більшою за терапії сертраліном, ніж плацебо: середня різниця $-1,81$ (95 % довірчий інтервал [ДІ] від $-3,01$ до $-0,62$; $p = 0,0029$) (рис. 1А).

За даними проведеного аналізу зміни показників за шкалою HAM-D17 проти вихідного рівня за методом MMRM, статистично значуща розбіжність у групах приймання плацебо та терапії сертраліном спостерігалась на 2-му тижні ($p = 0,0253$) і була значущою до 8-го тижня



Рисунки 2. Зміни показників за шкалами HAM-D17 і CGI від вихідного рівня до 8-го тижня в жінок репродуктивного віку

Адаптовано згідно з A. Fagioli et al. A pooled analysis of the efficacy of sertraline in women, with a focus on those of childbearing age. *Ann Gen Psychiatry*. 2024 Nov 7. Vol. 23, No 1. P. 44–53.

($p < 0,0001$) (рис. 1Б). Показники за CGI оцінювали у 982 учасниць (плацебо — 390; сертралін — 592). Наприкінці 8-го тижня зміна середнього значення проти вихідного рівня, за методом найменших квадратів і методом ANCOVA, була значуще більшою в пацієнок за терапії сертраліном, ніж плацебо: середня різниця -0,38 (95 % ДІ від -0,55 до -0,20; $p < 0,0001$) (рис. 1В).

За даними аналізу зміни показників за шкалою CGI проти вихідного рівня за методом MMRM, статистично значуща розбіжність у групах приймання плацебо і терапії сертраліном спостерігалася на 2-му тижні ($p = 0,0051$) і була значущою до 8-го тижня ($p < 0,0001$) (рис. 1Г).

Жінки репродуктивного віку (18–44 роки). Оцінювали показники за HAM-D17 у 572 учасниць (плацебо — 213; сертралін — 359), для яких було визначено принаймні один показник ефективності за цією шкалою на додаток до показника на вихідному рівні. Наприкінці 8-го тижня дослідження зміна середнього значення проти вихідного рівня, за методом найменших квадратів і методом ANCOVA, була значуще більшою в пацієнок репродуктивного віку, які отримували терапію сертраліном, ніж у тих, які приймали плацебо: середня різниця -2,08 (95 % довірчий інтервал [ДІ] від -3,52 до -0,64; $p = 0,0047$) (рис. 2А). Статистично значуща розбіжність у групах приймання плацебо і терапії сертраліном, за даними аналізу зміни показників за шкалою HAM-D17 від вихідного рівня за методом MMRM, спостерігалася на 2-му тижні ($p = 0,001$) і була значущою до 8-го тижня ($p < 0,0011$) (рис. 2Б).

Оцінювали показники за CGI у 594 учасниць (плацебо — 237; сертралін — 357). Наприкінці 8-го тижня зміна середнього значення проти вихідного рівня, за методом найменших квадратів і методом ANCOVA, була значуще більшою в пацієнок за терапії сертраліном, ніж плацебо: середня різниця -0,44 (95 % ДІ від -0,66 до -0,22; $p < 0,0001$) (рис. 2В). За даними об'єднаного аналізу зміни показників за шкалою CGI проти вихідного рівня за методом MMRM, статистично значуща розбіжність між групами застосування плацебо та терапії сертраліном спостерігалася на 1-му тижні ($p = 0,0486$) і була значущою до 8-го тижня ($p = 0,0011$) (рис. 2Г).

Аналіз безпеки

У групі приймання плацебо припинили дослідження 142 із 404 (35,2 %) осіб жіночої статі та 265 зі 693 (38,2 %) у групі терапії сертраліном. Зокрема, через побічні ефекти: 16 із 404 (4 %) осіб у групі приймання плацебо та 115 зі 693 (16,6 %) осіб у групі застосування сертраліну. Дані щодо частоти розвитку побічних ефектів у загальній групі наведено в таблиці 2.

Обговорення

За даними метааналізів, сертралін є одним із найбезпечніших і ефективних антидепресантів першої лінії. У представленому аналізі A. Fagioli et al. показники за HAM-D17 і CGI, зареєстровані на вихідному рівні та наприкінці 8-го тижня, порівнювали за допомогою методу ANCOVA.

Таблиця 2. Побічні ефекти із частотою $\geq 10\%$ у групі терапії сертраліном

Побічні ефекти, пов'язані із втручанням	Група терапії сертраліном (n = 693) n (%)	Група приймання плацебо (n = 404) n (%)
Сухість у роті	115 (16,59)	60 (14,85)
Запаморочення	79 (11,40)	46 (11,39)
Головний біль	135 (19,48)	83 (20,54)
Тремор	87 (12,55)	29 (7,18)
Діарея / рідкі випорожнення	100 (14,43)	23 (5,69)
Нудота	175 (25,25)	59 (14,60)
Втомлюваність	73 (10,53)	43 (10,64)
Безсоння	93 (13,42)	49 (12,13)
Сонливість	71 (10,25)	30 (7,43)

Адаптовано згідно з A. Fagiolini et al. A pooled analysis of the efficacy of sertraline in women, with a focus on those of childbearing age. *Ann Gen Psychiatry*. 2024 Nov 7. Vol. 23, № 1. P. 44–53.

Зниження показників за обома шкалами було значно більшим як у всіх осіб жіночої статі, так і в жінок репродуктивного віку, які отримували терапію сертраліном, ніж у тих, хто приймав плацебо. Оцінки за HAM-D17 і CGI реєстрували на початку дослідження та щотижня. Суттєву різницю між групами приймання плацебо та сертраліну виявлено з 2-го тижня за показниками обох шкал. У жінок репродуктивного віку значущий розрив між ефектами у двох групах фіксували з 2-го тижня за показниками HAM-D17 і з 1-го тижня за показниками CGI. До 8-го тижня тривало значуще зниження показників для всіх показників в обох групах.

Варіації рівнів статевих стероїдів у жінок на різних етапах життя можуть чинити прямий і опосередкований вплив на всмоктування, розподіл, метаболізм і виведення ліків. Нині бракує даних досліджень щодо рівнів статевих стероїдних гормонів, які позначаються на ефективності препаратів або розвитку побічних явищ. За даними короткострокових досліджень, СІЗЗС циталопрам, інгібітори зворотного захоплення серотоніну й норадреналіну (СІЗЗСН) десвенлафаксин і дулоксетин є ефективними для жінок із ВДР як у пері-, так і в постменопаузі (Soares et al., 2003; Burt et al., 2005; Clayton et al., 2013; Kornstein et al., 2015; Norman and Olver, 2021). Результати порівняння дії СІЗЗС флуоксетину і СІЗЗСН венлафаксину для лікування жінок із ВДР у постменопаузі засвідчили, що венлафаксин добре переносився і сприяв значущій редукції симптомів ВДР (Zhou et al., 2021). Дані аналогічного порівняльного дослідження застосування СІЗЗС есциталопраму і СІЗЗСН десвенлафаксину продемонстрували, що есциталопрам дієвіший за короткострокового лікування депресії, обидва препарати однаково безпечні й добре переносилися жінками в постменопаузі (Mahajan et al., 2019).

СІЗЗС є найчастіше призначуваними ліками для пацієнтів із депресією (Chu, 2023). Оригінальні або генеричні форми сертраліну нині доступні в усьому світі, зокрема в країнах із доходом нижче середнього рівня і з низьким

рівнем доходу (Dharmawardene and Menkes, 2014; Gbadamosi et al., 2022). Найчастіше призначають СІЗЗС, потім — інші антидепресанти (венлафаксин і міртазапін) і трициклічні антидепресанти (ТЦА) (амітриптилін і долулепін) (Sundell et al., 2011; Wemakor et al., 2014). Ефективність застосування сертраліну ретельно вивчали для популяцій зазначених країн (Indu et al., 2018).

Лікування сертраліном було ефективнішим, ніж есциталопрамом, зокрема для зниження симптомів депресії (Raza et al., 2023). На відміну від ТЦА, сертралін не чинить антихолінергічної дії. Перевагами застосування сертраліну в клінічній практиці також є те, що він не потребує коригування дози препарату для пацієнтів літнього віку (на відміну від пароксетину та циталопраму), а також поліпшення параметрів когнітивних функцій (порівняно з флуоксетинном). Сертраліну притаманний нижчий потенціал лікарської взаємодії, що особливо важливо для літніх пацієнтів, які через супутні захворювання приймають декілька препаратів (Muijsers et al., 2002). Крім того, сертралін добре переноситься і є помірно ефективним порівняно з плацебо для лікування ВДР у літніх пацієнтів (віком > 60 років) (Muijsers et al., 2002; Schneider et al., 2003).

У жінок репродуктивного віку, особливо з депресією в анамнезі, під час вагітності та в післяпологовому періоді, існує ризик розвитку рецидиву. Нелікована депресія (на додаток до її впливу на зв'язок матері та дитини) може мати серйозні наслідки, як-от підвищену дратівливість, занепокоєння, стомлюваність; ризик самогубства; недостатнє харчування матері та плоду, що призводить до несприятливих неонатальних та акушерських результатів (Bhatia and Bhatia, 1999).

Жінки з епізодами депресії в анамнезі, зокрема під час вагітності, мають підвищений ризик розвитку післяпологової (постнатальної) депресії, післяпологових ПТСР і ОКР, а також післяпологової тривожності (Ghaedrahmati et al., 2017; Grekin and O'Hara, 2014; Bayri Bingol and Demirgoz Bal, 2020; (Miller et al., 2013; van der Zee-van, den Berg et al., 2021). Тож своєчасне призначення лікування пацієнтам із ВДР є дуже важливим, зокрема для жінок дітородного віку, щоб запобігти супутнім захворюванням, які можуть виникнути в післяпологовому періоді.

Висновки

На підставі даних дослідження A. Fagiolini et al. підтверджено статус сертраліну як ефективного антидепресанту класу СІЗЗС, що асоціюється з нижчою кількістю побічних ефектів, зокрема в жінок репродуктивного віку з ВДР різного ступеня тяжкості. Ці дані можуть бути актуальними, як щодо ефективності кожного з препаратів, які зазвичай призначають у клінічній практиці пацієнтам із ВДР, так і щоб краще оцінити вплив і безпеку втручань для осіб обох статей і різних вікових груп, що важливо для персоналізації планів лікування, оптимізації дозувань, мінімізації побічних реакцій і поліпшення кінцевих результатів.

Підготувала **Наталія Купко**

Список літератури знаходиться в редакції

①



ЗОЛОФТ® – оптимальний вибір для початку терапії ваших пацієнтів¹

Сприяє відразу з ключовим фактором успіху терапії

- Ефективне купірування симптомів^{2,3}
- Дотримання тривалого курсу терапії⁴
- Функціональне одужання пацієнта⁵



1. Cipriani A., Furukawa TA, Georgia Salanti G., Comparative efficacy and acceptability of 12 new generation antidepressants a multiple-treatments meta-analysis. Lancet. 2009, Feb; 373: 746 – 58.
2. Moller H.J., Glaser K., Leverkus F.C., et al, Double-blind, Multicenter Comparative Study of Sertraline versus Amitriptyline in Outpatients with Major Depression, Global Pharmacopsychiatry. 2000, Nov, 33 (6); 206-12. 3. Fava M., Rosenbaum J.F., Hoog S.L., et al., Fluoxetine versus sertraline and paroxetine in major depression: tolerability and efficacy in anxious depression, Journal of Affective Disorders, 2000, 59, 119-126. 4. Nierenberg AA, Petersen TJ, Alpert JE, Prevention of relapse and recurrence in depression: the role of long-term pharmacotherapy and psychotherapy, J Clin Psychiatry. 2003; 64 (suppl 15): 13-17. 5. Huang Y., Wang Y., Chen J. et al. Clinical outcomes of patients with major depressive disorder treated with either duloxetine, escitalopram, fluoxetine, paroxetine, or sertraline. Neuropsychiatric disease and treatment, 2018;14 2473-2484.

ЗОЛОФТ® (сертралін) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці.

КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ.

Показання для застосування: Великі депресивні епізоди, запобігання рецидиву великих депресивних епізодів, панічні розлади з наявністю або відсутністю агорафобії, obsесивно-компульсивний розлад (ОКР) у дорослих та дітей 6–17 років, соціальний тривожний розлад, посттравматичний стресовий розлад (ПТСР). **Спосіб застосування та дози:** Сертралін приймати 1 раз на добу (вранці або ввечері). Таблетки сертраліну можна приймати незалежно від вживання їжі. Лікування депресії та ОКР слід розпочинати з дози 50 мг/добу; панічних розладів, ПТСР та соціального тривожного розладу – з 25 мг/добу, через 1 тиждень підвищуючи до 50 мг 1 раз на добу. Підліткі віком 13–17 років з ОКР: початкова доза становить 50 мг 1 раз на добу. Діти віком 6–12 років: початкова доза становить 25 мг 1 раз на добу. Через 1 тиждень дозу можна збільшити до 50 мг 1 раз на добу. Більш детально – див. інструкцію. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». Протипоказане одночасне застосування сертраліну разом з інгібіторами моноаміноксидаз (МАО) незворотної дії у зв'язку з ризиком розвитку серотонінового синдрому з проявами таких симптомів як збудження, тремор та гіпертермія. Розпочинати терапію сертраліном не можна щонайменше протягом 14 днів після припинення курсу лікування інгібітором МАО незворотної дії. Застосування сертраліну у слід припинити щонайменше за 7 днів до початку терапії інгібітором МАО незворотної дії. Протипоказане одночасне застосування сертраліну та пімозиду. **Побічна дія:** Найчастішими проявами побічної дії були: фарингіт, зниження апетиту, посилення апетиту, безсоння, депресія, деперсоналізація, нічні жахи, відчуття тривожності, збудження, нервозність, зниження лібідо, бруксизм, запаморочення, сонливість, головний біль, парестезії, тремор, гіпертонус, дисгевзія, порушення уваги, порушення зору, дзвін у вухах, відчуття серцебиття, припливи, позіхання, діарея, нудота, сухість у роті, біль у животі, блювання, запор, диспепсія, метеоризм, висипання, гіпергідроз, порушення еякуляції, підвищена втомлюваність (більш детально – див. інструкцію). **Особливості застосування:** Одночасне застосування сертраліну та інших засобів, що посилюють ефект серотонінергічної нейротрансмісії, таких як амфетамін, триптофан, фенфлурамін, 5-HT-агоністи чи рослинні препарати, препарати звіробію (*Hypericum perforatum*), слід проводити з обережністю, і такої комбінованої терапії слід у разі можливості уникати. Повідомлялося про розвиток синдрому, що можуть бути небезпечними для життя, таких як серотоніновий синдром чи зловиякний нейролептичний синдром (більш детально – див. інструкцію). **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** Протипоказане застосування сертраліну разом з інгібіторами МАО незворотної дії, селективними МАО інгібіторами зворотної дії, неселективними інгібіторами МАО зворотної дії, пімозидом. Не рекомендується одночасне застосування з засобами, які пригнічують ЦНС, алкоголем, іншими серотонінергічними лікарськими засобами (більш детально – див. інструкцію). **Фармакологічні властивості:** Сертралін є потужним та специфічним інгібітором нейронального захоплення серотоніну (5-HT) *in vitro*, яке в організмі тварин призводить до потенціювання ефектів 5-HT. **Умови відпуску:** За рецептом. Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією по застосуванню. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначена для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. **Реєстраційне посвідчення** №UA/7475/01/01 Наказ МОЗ №1586 від 13.12.2017 р., зі змінами від 09.09.2024 р. Наказ МОЗ №1557.

Якщо Вам стало відомо про будь-які побічні реакції, пов'язані із застосуванням продукту компанії, у т.ч. застосуванням у період вагітності або годування груддю, або про такі, що виникли у результаті медичних помилок, неправильного застосування, зловживання, передозування, взаємодії з іншими лікарськими засобами чи взаємодії лікарського засобу та їжі, застосування не за показаннями чи внаслідок впливу, пов'язаного з професійною та непрофесійною діяльністю, підозрюваною передачею інфекційного агента чи відсутності ефективності, а також асоційовані з дефектом якості, необхідно повідомити про це особі, відповідальній за фармаконагляд, за електронною адресою infosafety.cis@viatris.com



Представництво «Меда Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ» в Україні:
01054, м. Київ, вул. О. Гончара, 57Б, 6-й поверх.
Фактична адреса: 01033, м. Київ, вул. Сім'ї Прахових, 54, тел.: +38 (044) 482-15-51.
www.meda.ua MEDA, A Viatris company

Приєднуйтеся до
професійного порталу
VIATRIS CONNECT

