Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ZOLOFT, 50 mg, tabletki powlekane
ZOLOFT, 100 mg, tabletki powlekane
Sertralina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zoloft i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoloft
3. Jak stosować lek Zoloft
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoloft
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zoloft i w jakim celu się go stosuje

Lek Zoloft zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny; leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Zoloft może być stosowany w leczeniu:
- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych),
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych),
- zespołu lęku pourazowego (PTSD) (u dorosłych),
- lęku napadowego (u dorosłych),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest zaburzeniem, którego objawami są: smutek, trudności ze spaniem lub brak radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne i lęk napadowy są zaburzeniami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe, kompulsje).

Zespół lęku pourazowego jest stanem, który może wystąpić po bardzo traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest zaburzeniem związanym z lękiem. Charakteryzuje się nasilonym lękiem lub stresem w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi, lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

Lekarz zadecydował, że ten lek nadaje się do leczenia zaburzenia występującego u pacjenta. Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Zoloft.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoloft

Kiedy nie stosować leku Zoloft:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid), lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). W przypadku zakończenia leczenia sertraliną trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertraliną;
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zoloft należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Zoloft, jeśli pacjenta dotyczy obecnie lub dotyczyła w przeszłości któraś z poniższych sytuacji:

- Padaczka (atak) lub występujące w przeszłości napady drgawkowe. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące w przeszłości zaburzenie maniakalno-depresyjne (dwubiegunowe) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej – Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych).
- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy razem z sertraliną przyjmują niektóre leki. (Objawy, patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Zoloft. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Osoby w podeszłym wieku: ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi (patrz powyżej) bywa u nich większe.
- Choroba wątroby: lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku Zoloft.
- Cukrzyca: lek Zoloft może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- W wywiadzie występują zaburzenia krzepnięcia krwi (skłonność do siniaków) lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”), a także stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi [np. kwasu acetylosalicylowego (aspiryny) lub warfaryny] lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Zoloft może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K). Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz poniżej – Dzieci i młodzież).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa.
- Problemy z oczami, takie jak niektóre typy jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Zaburzenia w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.
- Choroba serca, obniżone stężenie potasu lub magnezu, stwierdzony u kogokolwiek z krewnych wydłużony odstęp QT, wolna akcja serca i jednoczesne przyjmowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT.

Niepokój psychoruchowy/Akatyzja:
Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzja). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku, gdyż może być to szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Objawy odstawienia:
Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Zoloft oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i tempa zmniejszania dawki. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w pierwszych dniach po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2–3 miesiące lub dłużej). W przypadku decyzji o zakończeniu leczenia sertraliną, zaleca się stopniowe redukowanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, oraz skonsultowanie z lekarzem najlepszego sposobu zakończenia leczenia.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych:
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych, oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się, lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zaburzenia czynności seksualnych
Leki takie jak Zoloft (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież:
Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniem obsesyjno-kompulsyjnym (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18. roku życia podczas stosowania leków z omawianej grupy, stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość). Lekarz może jednak zdecydować się na przepisanie leku Zoloft pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Zoloft pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem.
Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Zoloft pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.

W długoterminowym badaniu obserwacyjnym trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat przepowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Zoloft pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się (funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały, że dzieci leczone sertraliną rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

Lek Zoloft a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Zoloft lub sam lek Zoloft może zmniejszać skuteczność innych leków, przyjmowanych w tym samym czasie.

Stosowanie leku Zoloft jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:
- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), antybiotyk linezolid i błękit metylenowy (stosowany w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Zoloft jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Zoloft jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki:
- Leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD), nadmiernej senności i otyłości).
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1–2 tygodnie.
- Preparaty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego lub przewlekłego bólu (opioidy np. tramadol, fentanyl).
- Leki stosowane w znieczuleniu (np. fentanyl, miwakurium i suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów [np. metamizol, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna)].
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub regulacji częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).

- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS oraz zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak rytonawir, telaprewir).
- Leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po chemioterapii (aprepitant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).

Stosowanie leku Zoloft z jedzeniem, piciem i alkoholem:
Lek Zoloft w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.
W trakcie stosowania leku Zoloft nie należy spożywać alkoholu.

Nie należy stosować leku Zoloft razem z sokiem grejpfrutowym, gdyż może to prowadzić do zwiększenia stężenia sertraliny w organizmie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się dziecka.

Przyjmowanie leku Zoloft pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Zoloft, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad. Stosowanie leków takich jak Zoloft podczas ciąży, szczególnie w ostatnim trymestrze, może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka poważnej choroby, zwanej zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), charakteryzującej się przyspieszonym oddechem oraz sinym kolorem skóry u dziecka. Objawy te pojawiają się zazwyczaj w pierwszej dobie życia. Jeśli u dziecka wystąpiły powyższe objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z położną lub lekarzem.

U noworodka mogą również wystąpić inne powikłania, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy obejmują:
- trudności z oddychaniem,
- zasinienie skóry, zbyt gorąca lub zimna skóra,
- sine usta,
- wymioty lub problemy ze ssaniem,
- duże zmęczenie, kłopoty z zasypianiem lub ciągły płacz,
- wzmożone lub zmniejszone napięcie mięśniowe,
- drżenie, skurcze mięśni lub drgawki,
- wzmożenie odruchów,
- pobudliwość,
- małe stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy skontaktować się z lekarzem lub położną.

Istnieją dane świadczące o przenikaniu sertraliny do mleka ludzkiego. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Zoloft wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

Lek Zoloft zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Zoloft

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Zoloft wynosi:
Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:
Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę.
Dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego:
Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg/dobę.
Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
Lek Zoloft można stosować w leczeniu dzieci i młodzieży wyłącznie z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) w wieku 6-17 lat.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę. Po upływie tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.
Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o tym powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Sposób podawania:

Lek Zoloft w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.
Lek przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może nastąpić dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać przez 6 miesięcy od czasu poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoloft:

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt dużo leku Zoloft, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Bezwzględnie należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i w rzadkich przypadkach utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Zoloft:
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.

Przerwanie stosowania leku Zoloft:
Pacjent bezwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku Zoloft. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Zoloft przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu stosowania leku Zoloft u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza
Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z następujących objawów, ponieważ mogą one być poważne.

- Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej rozpływnej martwicy naskórka. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie.
- Reakcja alergiczna lub alergia, z takimi objawami jak: swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- Jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi).
- Jeśli pacjent po rozpoczęciu leczenia lekiem Zoloft zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w jednym miejscu. Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta wystąpi atak (padaczkowy).
- Jeśli u pacjenta występują epizody maniakalne (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów i po wprowadzeniu leku do obrotu.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):
- zapalenie oskrzeli, ból gardła, katar,
- jadłowstręt, zwiększone łaknienie,
- lęk, depresja, pobudzenie, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, dziwne samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami,
- drżenia mięśniowe, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem oraz sztywność mięśni, skurcze i niezależne od woli ruchy mięśni)*, drętwienia i mrowienia, zwiększone napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku,
- zaburzenia widzenia,
- dzwonienie w uszach,
- kołatanie serca,
- uderzenia gorąca,
- ziewanie,
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększona potliwość, wysypka,
- bóle kręgosłupa, bóle stawów, bóle mięśniowe,
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzwodu,
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka,
- zwiększenie masy ciała,
- urazy.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):
- zaburzenia jelitowe, zakażenie ucha,
- nowotwór,
- nadwrażliwość, alergia sezonowa,
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy,
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zobojętnienie, omamy, agresja, uczucie euforii, urojenia,
- niepamięć, osłabienie czucia, niezależne od woli skurcze mięśni, utrata przytomności, zwiększona aktywność ruchowa, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy,
- powiększenie źrenic,
- ból ucha,
- przyspieszenie rytmu serca, problemy z sercem,
- zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z żołądka)*, wysokie ciśnienie krwi, nagłe zaczerwienienie skóry, krew w moczu,
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, świszczący oddech,
- smoliste stolce, zaburzenia stomatologiczne, zapalenie przełyku, problemy z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połykaniem, odbijanie, choroby języka,
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, tiki mięśniowe, bolesne skurcze mięśni*, osłabienie siły mięśniowej,

- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niemożność oddania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie ilości wydalanego moczu, oddawanie moczu w nocy,
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienia z dróg rodnych, krwotok z dróg rodnych, zaburzenia seksualne u kobiet,
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, wzmożone pragnienie,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała.
- **W trakcie leczenia sertraliną lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

Rzadkie (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób):
- zapalenie uchyłków, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi*, zmniejszenie liczby krwinek białych*,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- zaburzenia endokrynologiczne*,
- wysokie stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), niskie stężenie cukru we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi*, niskie stężenie soli we krwi*,
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, koszmary senne*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk,
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych)*, zaburzenia czucia,
- plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic*, nieprawidłowe widzenie*, zaburzenia wydzielania łez,
- zawał serca, uczucie zbliżającego się omdlenia, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca*, spowolnienie rytmu serca,
- pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych,
- przyspieszenie oddychania, postępujące włóknienie tkanki płucnej (choroba śródmiąższowa płuc)*, skurcz krtani, trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka,
- postać choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc),
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki*, obecność krwi w stolcu, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby*, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)*,
- reakcja skórna na słońce*, obrzęk skóry*, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej,
- rozpad tkanki mięśniowej*, zaburzenia kości,
- problem z rozpoczęciem oddawania moczu, zmniejszone oddawanie moczu,
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, wydzielina z narządów płciowych, bolący czerwony penis i napletek, powiększenie piersi*, długotrwały wzwód prącia,
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi*,
- zwiotczenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- szczękościsk*
- moczenie nocne*
- częściowa utrata widzenia
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę)*

- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2*.

*** działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu**

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży:
W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy występujące po przerwaniu stosowania:
Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Zoloft).
U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zoloft

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zoloft

Zoloft, tabletki powlekane:

Zoloft, 50 mg
Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg sertraliny w postaci sertraliny chlorowodorku.

Zoloft, 100 mg
Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg sertraliny w postaci sertraliny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:
wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341), celuloza mikrokrystaliczna (E460), hydroksypropyloceluloza (E463), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) (patrz punkt 2: „Lek Zoloft zawiera sód"), magnezu stearynian (E572), hypromeloza 2910/3 mPas (E464), hypromeloza 2910/6 mPas (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400 (E1521), makrogol 8000 (E1521) oraz polisorbat 80 (E433).

Jak wygląda lek Zoloft i co zawiera opakowanie

Zoloft, tabletki powlekane:
Zoloft, 50 mg: białe, podłużne (10,3 x 4,2 mm), podzielne tabletki powlekane z napisem „ZLT 50" po jednej i „PFIZER" po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na połowy.

Zoloft, 100 mg: białe, podłużne (13,1 x 5,2 mm) tabletki powlekane z napisem „ZLT 100" po jednej i „PFIZER" po drugiej stronie tabletki.

Tabletki są dostępne w blistrach Aluminium/PVC zawierających 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 lub 500 tabletek oraz blistrach zawierających 30x1.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandia

Wytwórca:
Haupt Pharma Latina S.r.l., Strada Statale 156 Km. 47,600, 04100 Borgo San Michele-Latina, Włochy
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Tresleen
Belgia, Luksemburg	Serlain
Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja	Zoloft
Irlandia, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Lustral
Hiszpania	Besitran

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023