

UPUTA O LIJEKU

ZOLOFT 50 mg filmom obložene tablete
ZOLOFT 100 mg filmom obložene tablete
sertralin

Pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

- Čuvajte ovu Uputu, možda ćete ju trebati ponovno pročitati
- Ako imate još pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj Upute:

- 1. Što je ZOLOFT i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati ZOLOFT**
- 3. Kako uzimati ZOLOFT**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati ZOLOFT**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO JE ZOLOFT I ZA ŠTO SE KORISTI

ZOLOFT sadrži djelatnu tvar sertralin. Sertralin se ubraja u skupinu selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

ZOLOFT se može koristiti u liječenju:

- depresije i prevencije ponovne pojave depresije (u odraslih)
- socijalnog anksioznog poremećaja (u odraslih)
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (u odraslih)
- paničnog poremećaja (u odraslih)
- opsesivno- kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih i djece u dobi između 6 i 17 godina)

Depresija je klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesanice ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i napadaj panike su bolesti povezane s tjeskobom i simptomima poput stalnog naviranja ideja (opsesije) koje Vas potiču da činite ponavljajuće rituale (kompulzije).

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe. Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest koja je povezana s tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, prilikom držanja govora pred skupinom ljudi, pri konzumaciji hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti.

Obratite se svom liječniku ako niste sigurni zašto ste dobili ZOLOFT.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ZOLOFT

Nemojte uzimati ZOLOFT

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sertralin ili na neku pomoćnu tvar u ZOLOFT-u (za listu pomoćnih tvari pogledajte točku 6. Dodatne informacije)

UPUTA O LIJEKU

- ako uzimate ili ste uzimali lijekove poznate pod nazivom inhibitori monoaminooksidaza (MAOI, kao što su selegilin, moklobemid) ili njima slične lijekove (kao što je linezolid). Ako ste prekinuli liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jedan tjedan, prije nego započnete liječenje MAOI. Nakon prestanka uzimanja MAOI, morate pričekati najmanje dva tjedna prije nego započnete uzimati sertralin.
- ako uzimate pimozyd (lijek za liječenje psihičkih poremećaja).

Budite oprezni sa ZOLOFT-om

Lijekovi nisu uvijek prikladni za svakoga. Obavijestite svog liječnika prije nego uzmete ZOLOFT, ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- Ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napadaje. U slučaju napadaja, odmah se obratite liječniku.
- Ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite liječniku.
- Ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubojstvu ili samoozljeđivanju (pogledajte pod Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja).
- Ako bolujete od serotoniniskog sindroma. U rijetkim se slučajevima može javiti ovaj poremećaj pri istovremenom uzimanju nekih lijekova sa sertralinom (za simptome pogledajte pod 4. Moguće nuspojave). Liječnik će Vam reći ako ste u prošlosti bolovali od te bolesti.
- Ako imate niske vrijednosti natrija u krvi, obzirom da i ZOLOFT može sniziti vrijednosti natrija. Također trebate obavijestiti svog liječnika, ako uzimate neke lijekove za snižavanje tlaka, jer i oni mogu utjecati na vrijednosti natrija u krvi.
- Ako ste stariji posebno pripazite na vrijednost natrija u krvi, jer imate veći rizik od smanjenja razine u krvi (kako je navedeno gore).
- Bolest jetre: liječnik će odlučiti trebate li smanjiti dozu ZOLOFT-a
- Dijabetes: razina glukoze u Vašoj krvi se može promijeniti uslijed liječenja Zoloftom, pa će možda biti potrebno promijeniti dozu lijekova za dijabetes
- Ako bolujete ili ste bolovali od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilnu kiselinu ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja.
- Ako ste mlađi od 18 godina. ZOLOFT mogu koristiti samo djeca i adolescenti u dobi od 6-17 za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ako se liječite od ove bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati (pogledajte pod Primjena u djece i adolescenata)
- Ako ste na elektro-konvulzivnoj terapiji.

Nemir/akatizija

Uzimanje sertralina povezano je s akatizijom (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja), a najčešće se javlja unutar prvih nekoliko tjedana liječenja. Povećanje doze može biti štetno, pa se obratite liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

Reakcije ustezanja:

Reakcije ustezanja uobičajene su kod prekidanja terapije, posebno ako je liječenje prekinuto iznenada (pogledajte točke 3. i 4.). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju terapije, terapijskoj dozi i brzini smanjivanja doze. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, kod nekih bolesnika mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Općenito, takvi simptomi sami nestanu i povlače se unutar 2 tjedna. Kod nekih bolesnika mogu trajati duže (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja s ZOLOFT-om preporuča se postupno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko tjedana ili mjeseci i o načinu prekida lijeka trebate uvijek razgovarati sa svojim liječnikom,

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja:

- Ako bolujete od depresije i/ili od anksioznog poremećaja katkad možete razmišljati o ozljeđivanju samog sebe ili samoubojstvu. Takve misli mogu biti naglašenije kod početka primjene antidepresiva

UPUTA O LIJEKU

budući da je takvim lijekovima potrebno neko vrijeme za početak djelovanja. To je obično dva tjedna, a katkad i dulje.

Možda ćete imati više takvih misli:

- ako ste već prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik samoubilačkog ponašanja u odraslih osoba mlađih od 25 godina s psihičkom bolešću koji su liječeni antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se obratite svom liječniku.

Možda će Vam biti od pomoći ako povjerite rodbini ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu Uputu. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava i jesu li zabrinuti za promjene Vašeg ponašanja.

Primjena u djece i adolescenata

Sertralin se ne bi smio primjenjivati u djece i mladeži do 18 godina, izuzev bolesnika s opsesivno-kompulzivnim poremećajem. Bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećan rizik za razvoj nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (uglavnom agresija, protivljenje i ljutnja) tijekom liječenja ovom vrstom lijekova. Liječnik može propisati ZOLOFT bolesniku mlađem od 18 godina ako je takva odluka u interesu bolesnika. Ukoliko Vas zanima razlog propisivanja ZOLOFT-a bolesniku mlađem od 18 godina, obratite se liječniku koji je donio takvu odluku.

Obavijestite liječnika ako se neka od gore navedenih nuspojava pogorša, a znate da je bolesnik mlađi od 18 godina i uzima ZOLOFT.

Također, nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene ZOLOFT-a unutar ove dobne skupine u odnosu na rast, sazrijevanje te razvoj kognitivnih sposobnosti i ponašanja.

Uzimanje drugih lijekova sa ZOLOFT-om

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se kupuju bez recepta.

Drugi lijekovi mogu mijenjati učinak ZOLOFT-a isto kao što i ZOLOFT može utjecati na učinak drugih lijekova.

Istovremena primjena ZOLOFT-a sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- lijekovi koji se nazivaju inhibitorima monoamino oksidaza (tzv. MAOI), kao što su moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti) i antibiotik linezolid. Ne primjenjujte ZOLOFT istovremeno s ovim lijekovima.
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja (pimozid). Ne primjenjujte ZOLOFT istovremeno sa pimozidom.

Savjetujte se s liječnikom ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- biljni pripravak koji sadrži gospinu travu (*Hypericum perforatum*) čiji učinak može trajati 1-2 tjedna
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan
- lijekove za liječenje jake boli (npr. tramadol)
- lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin)
- lijekove za liječenje boli/upale zglobova (nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i acetilsalicilna kiselina)
- sedative (diazepam)
- diuretike
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tolbutamid)
- lijekove za liječenje povećanog izlučivanja kiseline u želucu i čira (cimetidin)

UPUTA O LIJEKU

- lijekove za liječenje manije i depresije (litij)
- ostale lijekove za liječenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin)
- lijekove za liječenje shizofrenije i ostalih psihičkih poremećaja (npr. perfenazin, levomepromazin i olanzapin).
- Antiaritmike (ako što su flekainid, propafenon)

Uzimanje hrane i pića sa ZOLOFT-om

ZOLOFT se može uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja ZOLOFT-a treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Trudnoća i dojenje

Savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene bilo kojeg lijeka.

Sigurnost primjene sertralina u trudnica nije u potpunosti potvrđena. Sertralin mogu uzimati trudnice, samo ako liječnik procjeni da je korist za majku veća od mogućih rizika za razvoj djeteta.

Žene koje mogu zatrudnjati moraju koristiti odgovarajuću pouzdanu metodu kontracepcije (npr. tablete za kontracepciju) ako uzimaju sertralin.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite ZOLOFT. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, a posebno tijekom zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput ZOLOFT-a mogu u djece povećati rizik od pojave ozbiljnih stanja, tzv. perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), uslijed koje dolazi do ubrzanog disanja i plavičaste obojenosti kože djeteta. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. U tom slučaju, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje majčinim mlijekom. ZOLOFT se može davati ženama koje doje samo ako liječnik procjeni da korist za majku nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijekovi koji utječu na središnji živčani sustav, kao što je sertralin, mogu utjecati na sposobnost vožnje i rada na strojevima. Ne biste smjeli upravljati vozilima i strojevima dok ne saznate kako ZOLOFT djeluje na Vas.

3. KAKO UZIMATI ZOLOFT

Uvijek uzimajte ZOLOFT točno prema uputama Vašeg liječnika.

ZOLOFT možete uzimati neovisno o obroku.

ZOLOFT uzimajte jednom dnevno, ujutro ili uvečer.

Ako niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Uobičajeno doziranje ZOLOFT-a je sljedeće:

Odrasli:

Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj:

Uobičajena početna doza je 50 mg dnevno. Liječnik može prilagoditi dozu Vašim potrebama nakon jednog tjedna od početka uzimanja ZOLOFT-a. Dnevna doza može se povećavati u koracima od 50 mg i to u intervalima od najmanje jednog tjedna, kroz razdoblje od nekoliko tjedana. Maksimalna preporučena doza je 200 mg dnevno.

Panični poremećaj, posttraumatski stresni poremećaj i socijalna fobija:

Uobičajena početna doza je 25 mg dnevno. Za napadaj panike, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj liječenje treba započeti s 25 mg dnevno, te nakon jednog tjedna povećati na 50 mg dnevno.

UPUTA O LIJEKU

Dnevna doza tada se može povećavati u koracima od 50 mg kroz tjedna razdoblja. Maksimalna preporučena doza je 200 mg dnevno.

Djeca i adoleescenti:

ZOLOFT se smije koristiti za liječenje djece i adoleescenata u dobi od 6-17 godina, koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja.

Opsesivno-kompulzivnim poremećaj:

Djeca u dobi od 6-12 godina: preporučena početna doza je 25 mg dnevno. Nakon jednog tjedna doza se može povisiti na 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Adolescenti u dobi od 13-17 godina: preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Obavijestite svog liječnika ako imate probleme s jetrom ili bubrezima, te slijedite njegove upute.

Liječnik će Vam savjetovati koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti te o Vašoj reakciji na lijek. Može proći nekoliko tjedana prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće traje 6 mjeseci od poboljšanja.

Ako uzmete više ZOLOFT-a nego što ste trebali

Ako ste zabunom uzeli više ZOLOFT tableta, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se hitno javite u bolnicu. Ponesite pakovanje ZOLOFT-a sa sobom, bez obzira ima li u njemu tableta ili je li prazno.

Simptomi predoziranja su pospanost, mučnina, povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavica, uznemirenost, omaglica i, u rijetkim slučajevima, gubitak svijesti.

Ako ste zaboravili uzeti ZOLOFT

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne uzimajte preskočenu dozu. Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati ZOLOFT

Nemojte prestati uzimati ZOLOFT, osim Vam to nije savjetovao liječnik. Liječnik će Vam postepeno smanjivati dozu ZOLOFT-a kroz nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek možete osjetiti nuspojave kao što su omaglica, utrnulost poremećen san, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica. Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja ZOLOFT-a, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ZOLOFT-a, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi ZOLOFT može izazvati nuspojave.

Najčešća nuspojava je mučnina. Nuspojave ovise o dozi i obično prolaze ili se smanjuju tijekom liječenja.

Odmah se javite liječniku:

Ako tijekom primjene primijetite neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti ozbiljni:

- Ako razvijete jaki kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (erythema multiforme) (može zahvatiti usta i jezik). To može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom će slučaju liječnik prekinuti Vaše liječenje.

UPUTA O LIJEKU

- Alergijske reakcije ili alergije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi, problema s disanjem, teškog disanja, oticanja vjeđa, lica ili usana.
- Ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoninskog sindroma. U rijetkim slučajevima se ovaj sindrom može javiti pri istovremenom uzimanju određenih lijekova sa sertralinom. Liječnik tada može prekinuti terapiju.
- Ako primijetite žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako osjetite simptome depresije s mislima o samoubojstvu (suicidalne misli).
- Ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati ZOLOFT. Obratite se svom liječniku ako počnete osjećati nemir.
- Ako imate napadaj.
- Ako imate maničnu epizodu (pogledajte točku 2. Prije nego počnete uzimati ZOLOFT)

Sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba:

Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se u više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

Nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proljev, osjećaj mučnine, suhoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor.

Česte nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- Grlobolja, anoreksija, povećan apetit,
- depresija, osjećate se čudno, noćne more, tjeskoba, uznemirenost, nervoza, smanjena želja za seksom, škrgutanje zubima,
- mravinjanje i trnci, drhtavica, napetost mišića, čudan okus, smanjenje pažnje,
- poremećaji vida, zvonjava u ušima,
- palpitacije, valunzi, zijevanje,
- bol u trbuhu, povraćanje, zatvor, mučnina u želucu, nadutost,
- osip, pojačano znojenje, bol u mišićima, seksualna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bol u prsima.

Manje česte nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- Prehlada, curenje iz nosa,
- halucinacije, osjećaj prevelike sreće, nedostatak brige, neuobičajene misli,
- konvulzije, nevoljne mišićne kontrakcije, abnormalna koordinacija, pojačano kretanje, gubitak pamćenja, smanjenje osjeta, poremećaj govora, omaglica pri ustajanju, migrene,
- bol u uhu, ubrzan rad srca, visoki krvni tlak, crvenilo lica,
- otežano disanje, zviždanje u plućima, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa,
- upala jednjaka, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano slinjenje, poremećaji jezika, podrigivanje,
- oticanje očiju, ljubičaste pjege na koži, gubitak kose, hladni znoj, suha koža, koprivnjača,
- osteoartritis, slabost mišića, bol u leđima, trzanje mišića,
- noćno mokrenje, nemogućnost mokrenja, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem,
- krvarenje iz rodnice, seksualni poremećaji kod žena, opća slabost, zimica, vrućica, slabost, žeđ, gubitak težine, povećanje težine.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u 1 do 10 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- crijevni problemi, infekcije uha, rak, oticanje žlijezda, visok kolesterol, niski šećer u krvi,
- fizički simptomi zbog stresa ili emocija, ovisnost o lijeku, psihotični poremećaji, agresivnost, paranoja, misli o samoubojstvu, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija,
- koma, abnormalni pokreti, otežano kretanje, pojačani osjeti, poremećaji osjetila,
- glaukom, problemi sa suženjem, mrlje pred očima, dvostruki vid, osjetljivost očiju na svjetlo, krvarenje u oku, proširene zjenice,

UPUTA O LIJEKU

- srčani udar, usporen rad srca, srčani problemi, slaba cirkulacija u rukama i nogama, zatvaranje grla, ubrzano disanje, usporeno disanje, otežan govor, štucanje,
- krv u stolici, bol u ustima, ulceracije jezika, poremećaj zuba, problemi s jezikom, ulceracije usta, problemi s funkcijom jetre,
- kožni problemi s pojavom mjehurića, osip na vlasištu, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, poremećaj kostiju,
- smanjeno mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće, oklijevanje pri mokrenju,
- prekomjerno krvarenje iz rodnice, suhoća vaginalnog područja, crvenilo i bolnost penisa i prepucija, genitalni iscjedak, prolongirana erekcija, iscjedak iz dojki,
- hernija, ožiljak na mjestu primjene, smanjenje podnošljivosti lijeka, otežano hodanje, poremećeni laboratorijski nalazi, abnormalnost sjemena, ozljede, proširenje krvnih žila
- **slučajevi suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja zabilježeni su za vrijeme primjene sertralina ili brzo nakon prekida terapije** (pogledajte točku 2. Prije nego počnete uzimati ZOLOFT).

Nakon stavljanja sertralina u promet, zabilježene su sljedeće nuspojave:

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjenje broja trombocita, niska razina hormona štitnjače, endokrini problemi, niska razina soli u krvi,
- zastrašujući snovi, samoubilačko ponašanje,
- problemi s pokretanjem mišića (kao što su prekomjerno kretanje, napetost mišića i otežano hodanje), nesvjestica,
- poremećaji vida, problemi s krvarenjem (kao što je krvarenje iz nosa, krvarenje u želucu, ili krv u mokraći), upala gušterače, ozbiljni poremećaji funkcije jetre, žutica,
- edem kože, reakcija kože na sunce, svrbež, bol u zglobovima, grčevi mišića, povećanje dojki, nepravilnosti menstrualnog ciklusa, oticanje nogu, problemi sa zgrušavanjem, noćno mokrenje u krevet i jake alergijske reakcije.

Nuspojave u djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima, nuspojave su uglavnom bile slične kao i u odraslih osoba (pogledajte gore navedeno). Najčešće nuspojave u djece i adolescenata su glavobolja, nesanica, proljev i osjećaj mučnine.

Simptomi koji se javljanju nakon prekida terapije

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti nuspojave kao što su: omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, mučnina i povraćanje i drhtavica (pogledajte točku 3 Kako uzimati ZOLOFT).

Uočen je povećan rizik od prijeloma kostiju u bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI ZOLOFT

ZOLOFT morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Lijek se ne smije zbrinjavati putem otpadnih voda ili komunalnim otpadom.

Upitajte ljekarnika kako zbrinuti lijek. Ove mjere doprinose očuvanju okoliša.

ZOLOFT se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju! Datum roka valjanosti odnosi se na zadnji dan u mjesecu.

6. DODATNE INFORMACIJE

UPUTA O LIJEKU

Što ZOLOFT sadrži

Djelatna tvar je sertralinklorid.

Svaka 50 mg ZOLOFT tableta sadrži 50 mg sertralina u obliku sertralinklorida.

Svaka 100 mg ZOLOFT tableta sadrži 100 mg sertralina u obliku sertralinklorida.

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: kalcijev hidrogenfosfat, dihidrat; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza; natrijev škroboglikolat; magnezijev stearat;

Ovojnica: hipromeloza; makrogol; polisorbat 80; titanijev dioksid (E171).

Kako ZOLOFT izgleda i sadržaj pakovanja

ZOLOFT 50 mg tableta je bijela, ovalna tableta s razdjelnim urezom i oznakama "ZLT-50" na jednoj i "PFIZER" na drugoj strani.

ZOLOFT 100 mg tableta je bijela, ovalna tableta s oznakama "ZLT-100" na jednoj i "PFIZER" na drugoj strani.

ZOLOFT je dostupan u pakovanju od 28 (2x14) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Pfizer Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80

10000 Zagreb

Ime i adresa proizvođača lijeka

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale n.156 Km. 47, 600

04010 Borgo San Michele - Latina

Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Studen, 2011.