

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ZOLOFT 50 mg filmom obložene tablete

sertralin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ZOLOFT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOLOFT
3. Kako uzimati ZOLOFT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ZOLOFT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ZOLOFT i za što se koristi

ZOLOFT sadrži djelatnu tvar sertralin. Sertralin se ubraja u skupinu lijekova pod nazivom selektivni inhibitori 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 pica pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti. Obratite se Vašem liječniku ako niste sigurni zašto ste dobili ZOLOFT.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOLOFT

Nemojte uzimati ZOLOFT

- ako ste alergični na sertralin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- 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 pimoqid (liječnik za liječenje psihičkih poremećaja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku 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 Vašem liječniku.
- Ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite Vašem liječniku.
- Ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubojstvu ili samoozljeđivanju (pogledajte pod *Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja*).
- Ako bolujete od serotoninskog sindroma. U rijetkim se slučajevima može javiti ovaj poremećaj pri istodobnom 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 ovaj lijek može sniziti vrijednosti natrija. Također trebate obavijestiti Vašeg 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 natrija u krvi (kako je navedeno gore).
- Bolest jetre: liječnik će odlučiti trebate li smanjiti dozu ovog lijeka.
- Šećerna bolest (dijabetes): razina šećera (glukoze) u Vašoj krvi se može promijeniti zbog liječenja ovim lijekom pa će možda biti potrebno promijeniti dozu lijekova za dijabetes.
- Ako imate poremećaje zgrušavanja krvi u povijesti bolesti (lako Vam nastaju modrice) ili ako ste trudni (pogledajte dio "Trudnoća, dojenje i plodnost") ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja.
- Ako ste mlađi od 18 godina. Ovaj lijek smiju koristiti djeca i adolescenti u dobi od 6 do 17 godina samo za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ako se liječite od ove bolesti, liječnik će Vas pažljivo nadzirati (pogledajte pod *Djeca i adolescenti*).
- Ako ste na elektrokonvulzivnoj terapiji (EKT).
- Ako imate probleme s očima, kao što je određena vrsta glaukoma (povećanje očnog tlaka).
- Ako Vam je rečeno da nakon praćenja rada srca elektrokardiogramom (EKG) imate poremećaj poznat kao produljenje QT intervala.
- Ako imate bolest srca, nisku razinu kalija ili nisku razinu magnezija, produljenje QT intervala u obiteljskoj povijesti bolesti, smanjenu brzinu srčanih otkucaja i istodobno uzimate lijekove koji produljuju QT interval.

Lijekovi poput Zolofa (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Nemir/akatzizija

Uzimanje sertralina povezano je s akatzizijom (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 liječenja, posebno ako je liječenje prekinuto iznenada (pogledajte dijelove 3. i 4.). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju liječenja, dozi i brzini smanjivanja doze. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, u 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. U nekih bolesnika mogu trajati dulje (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja ovim lijekom preporučuje se postupno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko tjedana ili mjeseci i o načinu prekida uzimanja lijeka trebate uvijek razgovarati s Vašim 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 u početku primjene antidepresiva, 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 sa psihičkom bolešću koji su liječeni antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, odmah se obratite Vašem 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.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne bi smio primjenjivati u djece i mladeži mlađih od 18 godina, izuzev bolesnika s opsesivno kompulzivnim poremećajem. Bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećan rizik razvoja nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (uglavnom agresija, protivljenje i ljutnja) tijekom liječenja ovom vrstom lijekova. Liječnik može propisati ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina ako procijeni da je to u interesu bolesnika. Ukoliko Vas zanima razlog propisivanja ovog lijeka bolesniku mlađem od 18 godina, obratite se liječniku koji je donio takvu odluku.

Obavijestite liječnika ako se neka od gore navedenih nuspojava pojavi ili pogorša, a znate da je bolesnik mlađi od 18 godina i uzima ovaj lijek. Dugotrajna sigurna primjena lijeka Zoloft na rast, sazrijevanje i kognitivno učenje i razvoj ponašanja ispitivana je u dugotrajnom ispitivanju na više od 900 djece u dobi od 6 do 16 godina koja su praćena u razdoblju od preko 3 godine. Sveukupno, rezultati studije pokazali su da su se djeca liječena sertralinom normalno razvijala osim blagog povećanja tjelesne težine u onih liječenih većom dozom.

Drugi lijekovi i ZOLOFT

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu mijenjati učinak ovog lijeka, isto kao što i ovaj lijek može izmijeniti učinak drugih lijekova.

Istodobna primjena ovog lijeka sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- lijekovi koji se nazivaju inhibitorima monoaminoooksidaze (tzv. MAOI), kao što su:
 - moklobemid (za liječenje depresije)
 - selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti)
 - linezolid (antibiotik za liječenje bakterijskih infekcija)
 - metilensko modriko (za liječenje stanja koje se naziva methemoglobinemija).

Ne primjenjujte ZOLOFT istodobno s ovim lijekovima.

- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja (pimozid). Ne primjenjujte ZOLOFT istodobno s pimozidom.

Obratite se Vašem liječniku za savjet ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sadrže amfetamine (primjenjuju se za liječenje poremećaja hiperaktivnosti i nedostatka pozornosti (engl. ADHD), narkolepsije (kroničnog poremećaja spavanja) i pretilosti)
- biljni pripravak koji sadrži gospinu travu (*Hypericum perforatum*), čiji učinak može trajati 1-2 tjedna
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan
- lijekove za liječenje jake ili kronične boli (opioidi npr. tramadol, fentanil)
- lijekove koji se primjenjuju kod anestezije (npr. fentanil)
- lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin)
- lijekove za liječenje boli/upale zglobova (npr. metamizol, nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i acetilsalicilatna kiselina)
- sedative (diazepam)
- diuretike (lijekove koji potiču mokrenje)
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tolbutamid)
- lijekove za liječenje povećanog izlučivanja kiseline u želucu, čira na želucu i žgaravice (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- lijekove za liječenje manije i depresije (litij)
- ostale lijekove za liječenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin)
- lijekove za liječenje shizofrenije i drugih psihičkih poremećaja (npr. perfenazin, levomepromazin i olanzapin)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsnoj koži ili reguliranje srčanog ritma (npr. verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje bakterijskih infekcija (rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV-a/AIDS-a i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir, telaprevir)
- lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacije ili kemoterapije (aprepitant)
- lijekovi za koje se zna da povećavaju rizik od promjena električne aktivnosti srca (npr. neki antipsihotici ili antibiotici)

ZOLOFT s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek se može uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Ovaj lijek se ne smije uzimati u kombinaciji sa sokom od grejpa jer to može povećati razinu lijeka u Vašem tijelu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnoći nije u potpunosti utvrđena. Ukoliko ste trudni, ovaj lijek će Vam biti propisan samo ako Vaš liječnik procjeni da je korist za Vas veća od mogućih rizika za razvoj djeteta.

Ako uzimate lijek Zoloft pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Zoloft kako bi vas mogli savjetovati. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, a posebno tijekom zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput ovog lijeka 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 Vašoj primalji i/ili liječniku.

U novorođenčeta se mogu javiti i druga stanja koja se obično razvijaju unutar 24 sata nakon poroda. Ovi simptomi uključuju:

- poteškoće s disanjem
- plavičastu boju kože, povišenu ili sniženu tjelesnu temperaturu
- plave usne
- povraćanje ili nemogućnost hranjenja
- umor, nemogućnost dužeg spavanja, dugotrajni plač
- nevoljno drhtanje, nervozu, napadaje
- ukočene ili mlohawe mišiće
- pojačane reflekse
- razdražljivost
- nizak šećer u krvi.

Ako Vaše novorođenče nakon poroda ima bilo koji od navedenih simptoma ili ako ste zabrinuti za djetetovo zdravlje, kontaktirajte primalju ili liječnika koji će Vas savjetovati.

Postoje dokazi da se ovaj lijek izlučuje u mlijeko dojilja. Ovaj lijek se smije primjenjivati u dojilja samo ako liječnik procjeni da korist od liječenja nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Neki lijekovi, kao i ovaj lijek, mogu umanjiti kvalitetu spermija u ispitivanjima na životinjama. Teoretski, to bi moglo imati učinak na plodnost, no utjecaj na plodnost u ljudi do sada nije zapažen.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

ZOLOFT sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ZOLOFT

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je sljedeća:

Odrasli:

Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj:

Za depresiju i OKP uobičajena učinkovita doza iznosi 50 mg dnevno. 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 iznosi 200 mg dnevno.

Napadaj panike, posttraumatski stresni poremećaj i socijalno anksiozni poremećaj:

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

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

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se smije koristiti isključivo u liječenju djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina koji boluju od opsesivno kompulzivnog poremećaja.

Opsesivno kompulzivni poremećaj:

Djeca u dobi od 6 do 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 do 17 godina: preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate probleme s jetrom ili bubrežima, te slijedite njegove upute.

Način primjene:

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku.

Ovaj lijek uzimajte jednom dnevno, ujutro ili uvečer.

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

Ako uzmete više ZOLOFT tableta nego što ste trebali

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

Simptomi predoziranja uključuju pospanost, mučninu, povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavicu, uznemirenost, omaglicu 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 zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati ZOLOFT

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešća nuspojava je mučnina. Nuspojave ovise o dozi i obično prolaze ili se ublaže s nastavkom liječenja.

Odmah se javite liječniku:

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

- Ako razvijete teški 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.
- Alergijske reakcije ili alergije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi, problema s disanjem, teškog disanja, oticanja vjeđa, lica ili usana.
- Ako doživite omaglicu, nesvjesticu ili nelagodu u prsnom košu - to mogu biti znakovi promjene u električnoj aktivnosti srca (vidljive na elektrokardiogramu) ili nepravilnosti srčanog ritma.
- Ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoniniskog sindroma. U rijetkim slučajevima se ovaj sindrom može javiti pri istodobnom uzimanju određenih lijekova s ovim lijekom. Liječnik tada može prekinuti liječenje.

- Ako primijetite žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako osjetite simptome depresije s mislima o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (suicidalne misli).
- Ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati ovaj lijek. Obratite se Vašem liječniku ako počnete osjećati nemir.
- Ako imate napadaj.
- Ako imate maničnu epizodu (pogledajte dio 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati ZOLOFT*)

Sljedeće nuspojave zabilježene su u kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba i nakon stavljanja lijeka u promet.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- nesanica
- omaglica
- izrazita pospanost
- glavobolja
- proljev
- mučnina
- suha usta
- problemi s ejakulacijom
- umor

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prehlada
- grlobolja
- curenje iz nosa
- smanjen apetit
- povećan apetit
- tjeskoba
- depresija
- uznemirenost
- smanjena seksualna želja
- nervoza
- osjećate se čudno
- noćne more
- škrgutanje zubima
- drhtanje
- problemi s pokretanjem mišića (kao što su pojačano kretanje, napeti mišići, otežano hodanje i ukočenost, grčevi i nevoljni pokreti mišića)
- utrnulost i trnci
- napetost u mišićima
- manjak pažnje
- poremećaj okusa
- poremećaji vida
- zvonjava u ušima
- osjećaj lupanja srca
- navale vrućine
- zijevanje
- probavne smetnje
- zatvor
- bol u trbuhu
- povraćanje
- nadutost
- pojačano znojenje
- osip
- bol u leđima

- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- nepravilnosti menstrualnog ciklusa
- poremećaj erekcije
- malaksalost
- bol u prsima
- slabost
- vrućica
- povećana tjelesna težina
- ozljede

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- problemi s crijevima
- infekcije uha
- tumor
- preosjetljivost
- sezonska alergija
- niska razina hormona štitnjače
- misli o samoubojstvu, samoubilačko ponašanje*
- psihotični poremećaj
- neuobičajeno razmišljanje
- nemarnost
- halucinacije
- agresivnost
- ushićenost
- paranoja
- gubitak pamćenja
- smanjenja osjetljivost kože
- nevoljne mišićne kontrakcije
- kratkotrajni gubitak svijesti
- pojačano kretanje
- migrene
- konvulzije (nenamjerni grčevi mišića)
- omaglica pri ustajanju
- poremećaj koordinacije
- poremećaj govora
- proširene zjenice
- bol u uhu
- ubrzan rad srca
- problemi sa srcem
- problemi s krvarenjem (kao što je krvarenje u trbuhu)*
- visoki krvni tlak
- navale crvenila
- krv u mokraći
- nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- poteškoće s disanjem i zviždanje pri disanju
- crna stolica
- poremećaj zubi
- upala jednjaka
- upala jezika
- hemoroidi
- pojačano stvaranje slina
- otežano gutanje
- podrigivanje
- poremećaji jezika
- oticanje očiju

- koprivnjača
- gubitak kose
- svrbež
- ljubičaste pjege na koži
- upala kože
- suha koža
- oticanje lica
- hladni znoj
- osteoartritis (upalna bolest zglobova)
- trzanje mišića
- grčevi u mišićima*
- slabost mišića
- povećana učestalost mokrenja
- problemi s mokrenjem
- nemogućnost mokrenja
- nemogućnost zadržavanje mokraće
- pojačano mokrenje
- učestalo noćno mokrenje
- seksualna disfunkcija
- obilno i/ili produljeno krvarenje iz rodnice
- krvarenje iz rodnice
- seksualni poremećaji u žena
- oticanje nogu
- zimica
- poteškoće pri hodanju
- žeđ
- povećanje razine jetrenih enzima
- gubitak tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upalna bolest debelog crijeva*
- oticanje limfnih čvorova
- smanjenje broja trombocita (krvnih pločica)*
- smanjenje broja leukocita (bijelih krvnih stanica)*
- teške alergijske reakcije
- povišene razine prolaktina (hormon koji potiče proizvodnju mlijeka nakon poroda)*
- povišene razine antidiuretskog hormona (hormon koji potiče zadržavanje vode u tijelu)*
- povišena razina kolesterola
- šećerna bolest*
- niska razina šećera u krvi*
- povišena razina šećera u krvi*
- niska razina natrija u krvi*
- fizički simptomi koji podsjećaju na neku bolest, a uzrokovani su stresom ili emocijama*
- zastrašujući intenzivni snovi*
- ovisnost o lijeku
- hodanje u snu
- preuranjena ejakulacija
- koma
- nenormalni pokreti
- otežano kretanje
- pretjerana osjetljivost
- iznenadne teške glavobolje (koje mogu biti znak ozbiljnog poremećaja poznatog kao reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS))*
- poremećaj osjeta
- nevoljni pokreti mišića lica i udova
- mrlje ispred očiju
- povišen očni tlak (glaukom)

- dvoslika
- osjetljivost na svjetlo
- krv u oku*
- zjenice nejednake veličine*
- abnormalan vid*
- problem sa suzama
- srčani udar
- usporen srčani ritam
- slaba cirkulacija u rukama i nogama
- ubrzano i duboko disanje
- bolest oštećenja plućnog tkiva (intersticijska bolest pluća)*
- nagli grč grkljana koji izaziva otežano disanje
- promuklost
- zviždanje pri disanju*
- usporeno disanje
- štućanje
- oblik plućne bolesti gdje se eozinofili (oblik bijelih krvnih stanica) pojavljuju u plućima u povećanom broju (eozinofilna pneumonija)
- ranice u ustima
- upala gušterače*
- krv u stolici
- ranice na jeziku
- upala usne šupljine
- problemi s funkcijom jetre
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- zatajenje funkcije jetre
- osjetljivost kože na sunce*
- poremećaj strukture kose
- neuobičajeni miris kože
- upala kože s mjehurima ispunjenim tekućinom
- osip na vlasištu
- razgradnja mišićnog tkiva*
- poremećaj kostiju
- oklijevanje pri mokrenju
- smanjeno mokrenje
- iscjedak iz dojki
- suhoća vaginalnog područja
- genitalni iscjedak
- crvenilo i bolnost penisa i prepucija*
- povećanje dojki*
- dugotrajna nenormalna erekcija
- bruh (kila)
- smanjenje podnošljivosti lijeka
- povećanje razine kolesterola u krvi
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova*
- abnormalnost sperme
- problemi sa zgrušavanjem krvi*
- opuštanje krvnih žila

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ukočenost vilice*
- djelomičan gubitak vida*
- upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)*
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio "Trudnoća, dojenje i plodnost" u dijelu 2. za više informacija*

*Nuspojava zabilježena nakon stavljanja lijeka u promet.

Dodatne 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.

Kod djece je zabilježeno i mokrenje u krevet.

Simptomi koji se javljaju nakon prekida liječenja

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti nuspojave kao što su: omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica (pogledajte dio 3. "Ako prestanete uzimati Zoloft").

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ZOLOFT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji (EXP). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ZOLOFT sadrži

- Djelatna tvar je sertralin.
Svaka ZOLOFT tableta sadrži 50 mg sertralina u obliku sertralinklorida.
- Pomoćne tvari:
Jezgra tablete: kalcijev hidrogenfosfat, dihidrat; mikrokristalična celuloza; hidroksipropilceluloza; natrijev škroboglikolat (vidjeti dio 2 „Zoloft sadrži natrij“); magnezijev stearat.
Ovojnica: hipromeloza; makrogol; polisorbat 80; titanijev dioksid (E171).

Kako ZOLOFT izgleda i sadržaj pakiranja

ZOLOFT 50 mg tableta (10,3 X 4,2 mm) je bijela, ovalna tableta s urezom i oznakama "ZLT-50" na jednoj i „VLE“ na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142
2909LD Capelle aan den IJssel
Nizozemska

Proizvođači lijeka:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Njemačka

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Mađarska

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
Martorelles,
08107 Barcelona,
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.