

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Zoloft 50 mg comprimate filmate**  
**Zoloft 100 mg comprimate filmate**  
**Zoloft 20 mg/ml concentrat pentru soluție orală**

Sertralină

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

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

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

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

Zoloft este utilizat în tratamentul:

- Depresiei și prevenirii recurenței depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

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

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

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatizantă și poate avea simptome similare cu depresia și anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu

persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți de teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră a considerat că acest medicament este potrivit pentru tratarea bolii dumneavoastră.

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

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zoloft

### Nu luați Zoloft:

- Dacă sunteți alergic la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă sunteți în tratament sau ați fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (cum sunt selegilina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolid). Dacă opriți tratamentul cu sertralină, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu sertralină.
- Dacă sunteți în tratament cu un alt medicament care conține pimozidă (medicament pentru tulburări mintale precum psihozele).
- Dacă sunteți sau ați fost în tratament cu disulfiram în ultimele 2 săptămâni. Concentratul pentru soluție orală cu sertralină nu trebuie utilizat în asociere cu disulfiram sau în termen de 14 zile de la întreruperea tratamentului cu disulfiram.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Zoloft adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a utiliza Zoloft, dacă suferiți sau ați suferit recent de una din următoarele afecțiuni:

- Dacă aveți epilepsie (episod) sau ați suferit de crize epileptice. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați suferit de tulburare maniaco-depresivă (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut anterior gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (vezi mai jos gânduri de sinucidere sau agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate).
- Dacă aveți sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi pct. 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați suferit de acest sindrom în trecut.
- Dacă aveți o cantitate scăzută de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Zoloft. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, deoarece aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge (vezi paragraful anterior).
- Dacă aveți afecțiuni la nivelul ficatului; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară scăderea dozei de Zoloft.
- Dacă aveți diabet zaharat; valoarea glicemiei poate fi modificată de către Zoloft, iar medicația pentru diabet zaharat va trebui ajustată.
- Dacă ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă luați medicamente care subțiază sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic (aspirina) sau warfarina) sau pot crește riscul de sângerare.
- Dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Zoloft trebuie utilizat numai pentru a trata copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani, care suferă de tulburări obsesiv

compulsive (TOC). Dacă sunteți tratat pentru această tulburare, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos Copii și adolescenți)

- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Dacă aveți probleme cu ochii, cum sunt anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în ochi).
- Dacă vi s-a spus că electrocardiograma (ECG) dumneavoastră prezintă o neregularitate cunoscută sub denumirea de prelungirea intervalului QT.
- Dacă aveți o boală de inimă, concentrații mici de potasiu sau concentrații mici de magneziu, antecedente familiale de prelungire a intervalului QT, ritm cardiac scăzut și utilizare concomitentă de medicamente care prelungesc intervalul QT.

### **Agitație/acatizie**

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția unei stări de agitație neplăcute și necesitatea de mișcare deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat (acatizie). Această stare apare de cele mai multe ori în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare, așa încât dacă aveți aceste simptome, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

### **Simptome de întrerupere**

La oprirea tratamentului apar frecvent reacții adverse (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea tratamentului se face brusc (vezi pct.3 Dacă încetați să luați Zoloft și pct. 4 Reacții adverse posibile). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata și doza tratamentului, precum și pașii urmați în scăderea dozei. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Ele apar obișnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar singure până în 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți pot dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). Când se dorește întreruperea tratamentului cu sertralină, este recomandat ca scăderea dozelor să se facă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni și întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a stabili calea cea mai bună pentru a întrerupe tratamentul.

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

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

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

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

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

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

### **Tulburări sexuale**

Medicamentele precum Zoloft (așa numitele ISRS) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

### **Copii și adolescenți**

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții care suferă de tulburare obsesiv compulsivă (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare) sau ostilitate (în principal agresivitate, comportament opozițional și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Zoloft la un pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în

interesul pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta v-a prescris Zoloft, iar dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani și ați vrea să discutați despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă vreunul din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează când utilizați Zoloft. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Zoloft pe termen lung la pacienții din acest grup de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltarea comportamentală și intelectuală (cognitivă).

### **Zoloft împreună cu alte medicamente**

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

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Zoloft sau Zoloft poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Folosirea Zoloft împreună cu următoarele medicamente poate determina reacții adverse grave:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (MAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei) și selegilina (pentru tratamentul bolii Parkinson), antibioticul linezolid și albastrul de metil (pentru tratamentul concentrațiilor mari de methemoglobină din sânge). Nu luați Zoloft împreună cu aceste medicamente.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale precum psihozele (pimozidă). Nu luați Zoloft împreună cu pimozidă.
- **Nu luați Zoloft împreună cu disulfiram.**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Medicamente conținând amfetamine (utilizate pentru a trata tulburarea hiperactivă cu deficit de atenție (ADHD), narcolepsia și obezitatea).
- Medicamente pe bază de plante conținând sunătoare (Hypericum perforatum). Efectul sunătoarei poate dura până la 1 – 2 săptămâni.
- Medicamente conținând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Medicamente pentru anestezie sau pentru tratamentul durerii cronice (de exemplu fentanil, mivacurium și suxametoniu).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan)
- Medicamente care subțiază sângele (warfarină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină)).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice (denumite și medicamente care favorizează eliminarea apei).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului, senzației de arsură în stomac și reducerii acidității excesive a stomacului (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilina, nortriptilina, nefazodonă, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mintale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina).
- Medicamente folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, a durerii în piept sau pentru reglarea numărului și ritmului bătăilor inimii (de exemplu verapamil, diltiazem, flecainidă, propafenonă).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (cum sunt rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci (cum sunt ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA și hepatitei C (inhibitori de protează precum ritonavir, telaprevir).

- Medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile după o operație sau chemoterapie (aprepitant).
- Medicamente cunoscute că sporesc riscul apariției de modificări ale activității electrice a inimii (de exemplu unele medicamente antipsihotice sau antibiotice).

### **Zoloft împreună cu alimente, băuturi și alcool:**

Comprimatele Zoloft pot fi administrate cu sau fără alimente.

**Concentratul pentru soluție orală Zoloft poate fi administrat cu sau fără alimente.**

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Zoloft.

Sertralina nu trebuie luată în combinație cu sucul de grepfrut pentru că acesta poate crește concentrația de sertralină din corpul dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Siguranța utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina vă va fi dată în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră depășesc orice riscuri posibile pentru făt.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Zoloft. Medicamente cum sunt Zoloft, dacă sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină, pot să crească riscul apariției unei afecțiuni grave pentru copil, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN). HTPPN crește presiunea sângelui în vasele de sânge ale plămânilor. Aceasta determină un flux sangvin anormal către plămâni și inimă, iar copilul nu mai poate primi suficient oxigen în sânge, făcând nou-născutul să respire repede și să se învinețească. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore de la nașterea copilului. În acest caz, trebuie să vă adresați imediat moașei sau medicului dumneavoastră.

Copilul dumneavoastră nou-născut poate să prezinte și alte manifestări care, de obicei, apar în primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- tulburări de respirație,
- culoare vineție a pielii sau senzație de prea cald sau prea frig,
- buze vineții,
- vărsături sau alimentare necorespunzătoare,
- stare de oboseală mare, dificultate de a adormi sau plâns intens,
- înțepenirea sau relaxarea mușchilor,
- tremurături, neastâmpăr sau spasme,
- intensificarea reacțiilor reflexe,
- iritabilitate,
- valori scăzute ale zahărului în sânge.

Dacă oricare dintre aceste simptome sunt prezente la nașterea copilului dumneavoastră sau sunteți îngrijorată în privința sănătății copilului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei pentru recomandări.

S-a demonstrat că medicamentul trece în laptele matern. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul alăptării la sân, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

În studiile la animale, unele medicamente precum sertralina pot reduce calitatea spermei. Teoretic, fertilitatea poate fi afectată, dar până acum nu s-a observat un impact asupra fertilității la om.

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

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

#### **Zoloft conține alcool etilic, butilhidroxitoluen, glicerol și latex:**

Acest medicament conține 12% alcool etilic (alcool) și trebuie diluat înainte de utilizare. Fiecare ml de concentrat pentru soluție orală conține 150,7 mg alcool etilic. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc mare, cum sunt pacienții cu afecțiuni la nivelul ficatului sau epilepsie.

Acest medicament conține butilhidroxitoluen care poate cauza iritații la nivelul ochilor, pielii și mucoaselor. De asemenea, conține glicerol care la doze mari poate provoca dureri de cap, dureri abdominale și diaree.

Flaconul acestui medicament conține latex de cauciuc. Poate provoca reacții alergice severe.

### **3. Cum să luați Zoloft**

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

#### **Doza recomandată este:**

##### **Adulți:**

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

Pentru tratamentul depresiei și tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficace uzuală este de (2,5 ml) 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte (2,5 ml) 50 mg și la intervale de minim o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de (10 ml) 200 mg pe zi.

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

Doza inițială în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială și al stresului post-traumatic este de (1,25 ml) 25 mg pe zi, pe care medicul o va crește la (2,5 ml) 50 mg pe zi după o săptămână.

Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte (2,5 ml) 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni.

Doza maximă recomandată este de (10 ml) 200 mg pe zi.

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

Zoloft trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților suferind de TOC cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

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

**Copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani:** doza inițială recomandată este de (1,25 ml) 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră poate crește doza la (2,5 ml) 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de (10 ml) 200 mg pe zi.

**Adolescenți cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani:** doza inițială recomandată este de (2,5 ml) 50 mg pe zi.

Doza maximă recomandată este de (10 ml) 200 mg pe zi.

În cazul în care aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i instrucțiunile.

Mod de administrare:

Comprimatele Zoloft pot fi administrate cu sau fără alimente.

**Concentratul pentru soluție orală Zoloft poate fi administrat cu sau fără alimente.**

Medicamentul dumneavoastră trebuie administrat o dată pe zi, dimineața sau seara.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veți urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească. De regulă, tratamentul depresiei trebuie să continue încă 6 luni după ce simptomele depresiei s-au ameliorat.

#### **Instrucțiuni pentru utilizarea corectă a Zoloft:**

**Concentratul pentru soluție orală trebuie întotdeauna diluat înainte de folosire. Concentratul nu se bea niciodată nediluat.**

**Prima dată când deschideți flaconul de concentrat pentru soluție orală, trebuie să atașați pipeta la flacon, după cum urmează:**

1. Deșurubați capacul flaconului prin împingerea în jos, apăsând cu putere pe capac în timp ce răsuciți capacul spre stânga (în sens invers acelor de ceasornic). Înlăturați capacul.
2. Atașați pipeta la flacon și strângeți-o bine. Pipeta se găsește în cutie.
3. Când deschideți mai târziu flaconul, apăsați cu putere pe pipetă în timp ce răsuciți pipeta spre stânga (în sens invers acelor de ceasornic).
4. După utilizare, înșurubați pipeta înapoi pe flacon.

#### **Măsurarea dozei:**

Folosiți pipeta din ambalaj pentru a măsura doza de medicament prescrisă de medic.

Amestecați doza măsurată cu 120 ml (un pahar) de lichid. Acesta poate fi apă, băuturi răcoritoare cu ghimbir, limonadă, suc de lămâie sau portocale.

Nu amestecați concentratul pentru soluție orală cu alte lichide decât cele menționate. Doza de medicament trebuie băută imediat după amestecarea cu lichidul folosit. Uneori, lichidul rezultat poate avea un aspect ușor turbure; acest aspect este normal.

#### **Dacă utilizați mai mult Zoloft decât trebuie:**

Dacă ați utilizat din greșeală mai mult Zoloft decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau îndreptați-vă către cea mai apropiată unitate medicală. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

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

#### **Dacă uitați să utilizați Zoloft:**

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

#### **Dacă încetați să utilizați Zoloft:**

Nu încetați să luați Zoloft decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate spune să scădeți treptat doza de Zoloft timp de câteva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului, pot să apară reacții adverse precum: amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături.

Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă după ce ați oprit utilizarea Zoloft, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

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

#### Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

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

- Dacă vă apar erupții cutanate severe care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.
- Reacție alergică sau alergie, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, probleme de respirație, respirație șuierătoare, fața, buzele sau pleoapele umflate.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creșterea temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate să apară atunci când luați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă oprească tratamentul.
- Dacă observați culoarea galbenă a pielii și a ochilor, care poate indica afectarea hepatică.
- Dacă prezentați simptome depresive cu idei de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare).
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați liniștiți sau nu puteți să stați jos după ce ați început să utilizați Zolof. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.
- Dacă aveți crize epileptice (convulsii).
- Dacă aveți un episod maniacal (vezi pct. 2 “Atenționări și precauții”)

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți și după punerea pe piață.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

Insomnie, amețeli, somnolență, dureri de cap, diaree, greață, uscăciune a gurii, ejaculare prematură, oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10):

- senzație de răceală la nivelul pieptului, dureri în gât, secreții nazale abundente,
- lipsa poftei de mâncare, apetit alimentar crescut,
- anxietate, depresie, agitație, scăderea interesului sexual, nervozitate, sentiment ciudat, coșmaruri, scrâșnete ale dinților,
- tremurături, probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, mușchi încordați și dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor)\*, amorțeli și furnicături, musculatură tensionată, lipsă de atenție, anomalii ale gustului,
- tulburări de vedere,
- țiuit în urechi,
- palpitații,
- bufeuri,
- căscat,
- disconfort gastric, constipație, dureri abdominale, vărsături, gaze,

- transpirații excesive, erupții trecătoare pe piele,
- dureri de spate, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare,
- ciclu menstrual neregulat, disfuncție erectilă,
- stare generală de rău, dureri în piept, febră,
- creșteri ale greutateii corporale,
- leziuni.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100):

- probleme la nivel intestinal, infecție la nivelul urechii,
- tumori,
- hipersensibilitate, alergii sezonieră,
- scăderea secreției de hormoni tiroidieni,
- gânduri de sinucidere, comportament legat de sinucidere\*, tulburări psihotice, gândire anormală, lipsa sentimentelor personale, halucinații, agresivitate, stare de fericire extremă, paranoia,
- amnezie, scădere a intensității sentimentelor, contracții musculare involuntare, leșin, mișcări neînchinate, migrenă, convulsii, amețeli în timp ce stați în picioare, tulburări de coordonare, tulburări de vorbire,
- pupile mărite,
- dureri de ureche,
- bătăi rapide ale inimii, probleme cardiace,
- probleme de sângerare (cum este sângerarea de la nivelul stomacului)\*, tensiune arterială crescută, înroșirea feței, prezența sângelui în urină,
- scurtarea respirației, sângerări nazale, dificultăți de respirație, posibil respirație șuierătoare,
- scaun melenic, afecțiuni ale dinților, inflamația esofagului, probleme la nivelul limbii, hemoroizi, salivare în exces, dificultăți la înghițire, eructații, tulburări la nivelul limbii,
- umflarea ochilor, urticarie, căderea părului, senzație de mâncărime, pete roșii pe piele, afecțiuni la nivelul pielii sub formă de vezicule, uscăciunea pielii, umflarea feței, transpirații reci,
- osteoartrită, spasme musculare, crampe musculare\*, slăbiciune musculară,
- urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, incapacitatea de a urina, incontinență urinară, creșterea volumului de urină, urinare în timpul nopții,
- disfuncții sexuale, sângerări vaginale excesive, hemoragie vaginală, disfuncții sexuale feminine,
- umflarea picioarelor, frisoane, dificultăți la mers, sete,
- creșteri ale valorilor enzimelor hepatice, scăderi ale greutateii corporale.
- **Cazuri de idei și comportamente legate de sinucidere au fost raportate în timpul tratamentului cu sertralină și imediat după întreruperea tratamentului (vezi pct. 2).**

Rare (pot afecta până la 1 utilizator din 1000):

- glande inflamate, scăderea numărului de plachete sanguine\*, scăderea numărului de globule albe sanguine\*,
- reacții alergice severe,
- probleme endocrine\*,
- colesterol mare, probleme de control al concentrației de zahăr în sânge (diabet), concentrație mică a zahărului din sânge, creșterea valorilor de zahăr în sânge\*, concentrație sanguină scăzută de săruri\*,
- simptome fizice din cauza stresului sau emoțiilor, coșmaruri\*, dependență de medicamente, mers pe jos în somn, ejaculare prematură,
- comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, durere de cap brusc apărută (poate fi semnul unei stări grave cunoscute ca Sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR))\* , tulburări senzoriale,
- pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, durere la nivelul ochilor în cazul expunerii la lumină, sânge în ochi, pupile de mărimi diferite\*, vedere anormală\*, probleme lacrimale,

- infarct miocardic, amețea ușoară, leșin sau disconfort la nivelul pieptului care pot fi semne ale modificării activității electrice a inimii (ce se poate observa pe electrocardiogramă) sau ritm anormal al bătăilor inimii\*, bătăi lente ale inimii,
- circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor,
- respirație rapidă, cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (afecțiune pulmonară interstițială)\*, senzație de blocare a gâtului, dificultăți de vorbire, respirație lentă, sughiț,
- ulcerații la nivel gurii, pancreatită\*, sânge prezent în materiile fecale, ulcerații la nivelul limbii, dureri la nivelul gurii,
- disfuncție la nivelul ficatului, boli grave ale ficatului\*, îngălbenirea ochilor și a pielii (icter)\*,
- reacții ale pielii la soare\*, edem la nivelul pielii\*, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, erupție cutanată la nivelul zonelor cu păr,
- distrugerea țesutului muscular\*, tulburări osoase,
- ezitare la urinare, urinare redusă,
- secreții ale sânilor, zona vaginală uscată, secreții genitale, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, mărirea sânilor\*, erecție prelungită,
- hernie, toleranță scăzută la medicamente,
- creșteri ale valorilor colesterolului în sânge, valori anormale ale analizelor de laborator\*, spermă anormală, probleme de coagulare\*,
- vasodilatație procedurală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- blocare a maxilarului\*
- urinare în timpul somnului\*.
- pierdere parțială a vederii.

#### **\*Reacție adversă raportată după punerea pe piață.**

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

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

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

Dacă întrerupeți brusc tratamentul, este posibil să apară reacții adverse cum sunt amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături (vezi punctul 3 „Dacă încetați să luați Zolof”).

S-a observat că pacienții care iau medicamente de acest tip au un risc crescut de fracturi osoase.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Zoloft

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

### Zoloft concentrat pentru soluție orală

A se utiliza în cel mult 28 zile, după prima deschidere a flaconului.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Zoloft

[Zoloft 50 mg comprimate filmate]

Fiecare comprimat filmat conține sertralină 50 mg sub formă de clorhidrat de sertralină.

[Zoloft 100 mg comprimate filmate]

Fiecare comprimat filmat conține sertralină 100 mg sub formă de clorhidrat de sertralină.

Celelalte componente sunt: *nucleu* – hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, hidroxiopropilceluloză, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu;  
*film* – dioxid de titan (E 171), hipromeloză, macrogol, polisorbat-80.

### Zoloft concentrat pentru soluție orală

- Fiecare mililitru de concentrat pentru soluție orală conține sertralină 20 mg (sub formă de clorhidrat de sertralină).

- Celelalte componente sunt: glicerol, alcool etilic, butilhidroxitoluen (E321), levomentol.

### Cum arată Zoloft și conținutul ambalajului

[Zoloft comprimate filmate:]

Comprimatele filmate de Zoloft 50 mg sunt albe, în formă de capsulă (10,3 x 4,2 mm), cu linie mediană, inscripționate "PFIZER" pe una din fețe și "ZLT 50" pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele filmate de Zoloft 100 mg sunt albe, în formă de capsulă (13,1 x 5,2 mm), inscripționate "PFIZER" pe una din fețe și "ZLT 100" pe cealaltă față.

[Comprimate filmate de 50 mg:]

Zoloft comprimate filmate este ambalat în cutii cu blistere, conținând 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 sau 500 comprimate filmate și în blister conținând câte 30 comprimate filmate (30 x 1).

[Comprimate filmate de 100 mg:]

Zoloft comprimate filmate este ambalat în cutii cu blistere, conținând 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 sau 500 comprimate filmate și în blister conținând câte 30 comprimate filmate (30 x 1).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

[Zoloft concentrat pentru soluție orală:]

Zoloft 20 mg/ml concentrat pentru soluție orală este o soluție limpede, fără culoare, disponibilă în cutie cu un flacon din sticlă brună a 60 ml concentrat pentru soluție orală și o pipetă gradată.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Olanda

##### **Fabricanții**

HAUPT PHARMA LATINA S.r.l.  
S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele, Latina  
Italia

PFIZER NANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH,  
BETRIEBSSTÄTTE FREIBURG  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Germania

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
B-1930 Zaventem,  
Belgia

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera de Irún, Km. 26.200  
San Sebastián de los Reyes  
28709 Madrid  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Tresleen
Belgia, Luxembourg	Serlain
Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Suedia	Zoloft
Irlanda, Malta, Marea Britanie	Lustral
Spania	Besitran

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.**