

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zoloft 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zoloft 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

σερτραλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zoloft και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zoloft
3. Πώς να πάρετε το Zoloft
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zoloft
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zoloft και ποια είναι η χρήση του

Το Zoloft περιέχει τη δραστική ουσία σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή των διαταραχών του άγχους.

Το Zoloft μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- Της κατάθλιψης και την πρόληψη επανεμφάνισης της κατάθλιψης (σε ενήλικες).
- Της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής (σε ενήλικες).
- Της διαταραχής μετατραυματικού στρες (σε ενήλικες).
- Της διαταραχής πανικού (σε ενήλικες).
- Της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (σε ενήλικες και σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας 6-17 ετών).

Η κατάθλιψη είναι μία κλινική ασθένεια, με συμπτώματα όπως το να αισθάνεστε λυπημένος, να μην μπορείτε να κοιμηθείτε κανονικά ή να απολαύσετε τη ζωή όπως κάνατε παλιά.

Η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή και οι διαταραχές πανικού είναι ασθένειες που συνδέονται με το άγχος με συμπτώματα, όπως να σας βασανίζουν συνεχώς επίμονες ιδέες (εμμονές), οι οποίες σας αναγκάζουν να εκτελείτε επαναλαμβανόμενες τελετουργικές πράξεις (καταναγκασμοί).

Η διαταραχή μετατραυματικού στρες είναι μία πάθηση, η οποία μπορεί να συμβεί μετά από μία πολύ συγκινησιακή τραυματική εμπειρία, και έχει κάποια συμπτώματα, τα οποία είναι παρόμοια με την κατάθλιψη και το άγχος. Η κοινωνική αγχώδης διαταραχή (κοινωνική φοβία) είναι μία ασθένεια που συνδέεται με το άγχος. Χαρακτηρίζεται από αισθήματα έντονου άγχους ή δυσφορίας σε κοινωνικές καταστάσεις (για παράδειγμα: όταν μιλάτε σε ξένους, όταν απευθύνεστε σε ομάδες ατόμων, όταν τρώτε ή πίνετε μπροστά σε άλλους ή όταν ανησυχείτε ότι μπορεί να συμπεριφερθείτε με αμήχανο τρόπο).

Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της ασθένειάς σας.

Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το Zoloft.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zoloft

Μην πάρετε το Zoloft:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (αναστολείς της ΜΑΟ, όπως σελεργιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα που μοιάζουν με αναστολείς της ΜΑΟ (όπως λινεζολίδη). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με την σερτραλίνη, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον μία εβδομάδα πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με έναν αναστολέα της ΜΑΟ. Αφού σταματήσετε τη θεραπεία με έναν αναστολέα της ΜΑΟ, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν να μπορέσετε να ξεκινήσετε θεραπεία με σερτραλίνη.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα άλλο φάρμακο που λέγεται πιμοζίδη (ένα φάρμακο για ψυχικές διαταραχές, όπως η ψύχωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zoloft.

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Zoloft, εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Εάν έχετε επιληψία (κρίση) ή ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Εάν πάθετε κρίση (επιληπτική κρίση), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε παρουσιάσει μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή) ή σχιζοφρένεια. Εάν εμφανίσετε κάποιο μανιακό επεισόδιο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε ή είχατε προηγουμένως σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (βλέπε παρακάτω - Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας).
- Εάν έχετε Σύνδρομο Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί, ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με τη σερτραλίνη. (Για συμπτώματα, βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν είχατε υποφέρει από αυτό στο παρελθόν.
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, καθώς αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με Zoloft. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την υπέρταση, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να μεταβάλλουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένος/η, καθώς μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (βλέπε παραπάνω).
- Εάν έχετε Ασθένεια του ήπατος· ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε χαμηλότερη δόση Zoloft.
- Εάν έχετε Διαβήτη· τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν εξαιτίας του Zoloft και τα φάρμακα για τον διαβήτη σας μπορεί να χρειάζεται να ρυθμιστούν.
- Εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (τάση να αναπτύξετε μώλωπες), ή εάν είστε έγκυος (βλέπε παράγραφο Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα) ή παίρνατε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), ή βαρφαρίνη) ή που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Εάν είστε παιδί ή έφηβος κάτω των 18 ετών. Το Zoloft θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας 6-17 ετών, που πάσχουν από ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή. Εάν παίρνετε θεραπεία για αυτή τη διαταραχή, ο γιατρός

- σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (βλέπε παρακάτω - Παιδιά και έφηβοι).
- Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).
 - Εάν έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
 - Εάν σας έχουν πει ότι έχετε μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημά (ΗΚΓ) σας, γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT.
 - Εάν έχετε καρδιοπάθεια, χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου, οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QT, χαμηλό καρδιακό ρυθμό και ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που παρατείνουν το διάστημα QT.

Ανησυχία/Ακαθυσία:

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συνδεθεί με ενοχλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση, συχνά με αδυναμία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι (ακαθυσία). Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής, οπότε εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Αντιδράσεις απόσυρσης:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διακοπή της θεραπείας (αντιδράσεις απόσυρσης) είναι συχνές, ιδιαίτερα εάν η θεραπεία σταματάει ξαφνικά (βλέπε παράγραφο 3 Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zoloft και την παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης εξαρτάται από τη διάρκεια της θεραπείας, τη δοσολογία, και τον ρυθμό με τον οποίο μειώνεται η δόση. Γενικά, τέτοια συμπτώματα είναι ήπια έως μέτρια. Ωστόσο, μπορεί να είναι σοβαρά σε κάποιους ασθενείς. Συνήθως εμφανίζονται εντός των πρώτων λίγων ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας. Γενικά, τέτοια συμπτώματα εξαφανίζονται από μόνα τους και παρέρχονται εντός 2 εβδομάδων. Σε μερικούς ασθενείς, μπορεί να διαρκέσουν πιο πολύ (2-3 μήνες ή περισσότερο). Όταν σταματάτε τη θεραπεία με σερτραλίνη, συνιστάται να μειώνετε τη δόση σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων ή μηνών, και θα πρέπει πάντοτε να συζητάτε με τον γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για να διακόψετε τη θεραπεία.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας:

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Μπορεί να είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- Αν στο παρελθόν είχατε σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές καταστάσεις, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Σεξουαλικά προβλήματα:

Φάρμακα όπως το Zoloft (γνωστά ως SSRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλέπε παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι:

Η σερτραλίνη συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή. Οι ασθενείς κάτω των 18 παρουσιάζουν

έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν (αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν θεραπεία με αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, είναι πιθανό ο γιατρός σας να αποφασίσει να συνταγογραφήσει το Zoloft σε έναν ασθενή κάτω των 18 εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας σας έχει συνταγογραφήσει το Zoloft και είστε κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήσετε μαζί του/της. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν ενώ λαμβάνετε Zoloft, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Zoloft όσον αφορά στην ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη μαθησιακή (γνωστική) και συμπεριφορική ανάπτυξη αξιολογήθηκε σε μια μακροχρόνια μελέτη σε περισσότερα από 900 παιδιά ηλικίας 6 έως 16 ετών, τα οποία παρακολούθηθηκαν επί 3 έτη. Συνολικά, τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι τα παιδιά που έλαβαν θεραπεία με σερτραλίνη αναπτύχθηκαν φυσιολογικά, εκτός από μια ήπια αύξηση βάρους σε εκείνα που έλαβαν θεραπεία με υψηλότερη δόση.

Άλλα φάρμακα και Zoloft:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Zoloft ή το ίδιο το Zoloft μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

Η λήψη του Zoloft μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO), όπως η μοκλοβεμίδη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και η σελεγιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), το αντιβιοτικό λινεζολίδη και το μπλε του μεθυλενίου (για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα). Μην χρησιμοποιείτε το Zoloft μαζί με αυτά τα φάρμακα.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως η ψύχωση (πιμοζίδη). Μην χρησιμοποιείτε το Zoloft μαζί με πιμοζίδη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που περιέχουν αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), της ναρκοληψίας και της παχυσαρκίας).
- Φυτικά φάρμακα που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*). Οι επιδράσεις του St. John's Wort μπορεί να διαρκέσουν για 1-2 εβδομάδες.
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του σοβαρού ή χρόνιου πόνου (οπιοειδή π.χ. τραμαδόλη, φαιντανύλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία (π.χ. φαιντανύλη, μιβακούριο και σουξαμεθόνιο).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (βαρφαρίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου/της αρθρίτιδας (π.χ. μεταμιζόλη, Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως η ιβουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)).
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη).
- Διουρητικά (επίσης αναφέρονται σαν δισκία νερού).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του υπερβολικού στομαχικού οξέος, του έλκους και του αισθήματος καύσου (καούρας) (σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραμπεπραζόλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, νορτριπτυλίνη,

νεφαζοδόνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη).

- Φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών διαταραχών (όπως περφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη και ολανζαπίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο θώρακα ή τη ρύθμιση της συχνότητας και του ρυθμού της καρδιάς (όπως βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS και της Ηπατίτιδας C (αναστολείς πρωτεάσης, όπως ριτοναβίρη, τελαπρεβίρη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από μία επέμβαση ή χημειοθεραπεία (απρεπιτάντη).
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο μεταβολών της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (π.χ. ορισμένα αντιψυχωσικά και αντιβιοτικά).

Το Zoloft με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη:

Τα δισκία Zoloft μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το Zoloft.

Η σερτραλίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο της σερτραλίνης στο σώμα σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα:

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ασφάλεια της σερτραλίνης δεν έχει πλήρως τεκμηριωθεί σε εγκύους γυναίκες. Η σερτραλίνη θα σας χορηγείται όταν είστε έγκυος μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το όφελος για εσάς είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το αναπτυσσόμενο μωρό.

Εάν λαμβάνετε το Zoloft στο τελικό στάδιο της κύησης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος έντονης κολπικής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Zoloft ώστε να μπορούν να σας συμβουλευθούν. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το Zoloft μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού, η οποία κάνει το μωρό να αναπνέει πιο γρήγορα και να έχει κυανή (μπλε) χροιά. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Αν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή τον γιατρό σας.

Το νεογέννητο μωρό σας μπορεί να εμφανίσει επίσης και άλλες καταστάσεις, οι οποίες συνήθως ξεκινούν τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή,
- κυανή χροιά δέρματος ή είναι πολύ ζεστό ή πολύ κρύο,
- μελανά χείλη,
- έμετο ή δεν τρώει σωστά,
- είναι πολύ κουρασμένο, δεν μπορεί να κοιμηθεί ή κλαίει πολύ,
- δύσκαμπτοι ή υποτονικοί μύες,
- τρόμοι, νευρικές κινήσεις ή κρίσεις,
- αυξημένες αντανάκλαστικές αντιδράσεις,
- ευερεθιστότητα,
- χαμηλό σάκχαρο αίματος.

Εάν το μωρό σας έχει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννησή του, ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τη μαία σας, οι οποίοι θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Υπάρχουν στοιχεία ότι η σερτραλίνη περνάει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η σερτραλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το μωρό.

Μερικά φάρμακα, όπως η σερτραλίνη, μπορεί να μειώσουν την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες που έχουν γίνει σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την γονιμότητα, αλλά επίδραση στην γονιμότητα στους ανθρώπους δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα, όπως η σερτραλίνη, μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Επομένως, δε θα πρέπει να οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα, ώσπου να γνωρίσετε πώς αυτό το φάρμακο επιδρά στην ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες.

Το Zoloft περιέχει νάτριο:

Το Zoloft περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 50 mg και 100 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Zoloft

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

Κατάθλιψη και Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:

Για κατάθλιψη και ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή, η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50 mg/ημέρα. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg και σε διαστήματα τουλάχιστον της μίας εβδομάδας σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/ημέρα.

Διαταραχή Πανικού, Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή και Διαταραχή Μετατραυματικού Στρες:

Για διαταραχή πανικού, κοινωνική αγχώδη διαταραχή και διαταραχή μετατραυματικού στρες, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με 25 mg/ημέρα, και να αυξηθεί σε 50 mg/ημέρα μετά από μία εβδομάδα.

Μετά, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Το Zoloft πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων που πάσχουν από ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών.

Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 25 mg ημερησίως. Μετά από μία εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει σε 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Έφηβοι ηλικίας 13 έως 17 ετών: η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας και

ακολουθήστε τις οδηγίες του.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία Zoloft μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Να παίρνετε τη φαρμακευτική αγωγή σας μια φορά ημερησίως, είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει για πόσο καιρό θα παίρνετε αυτή τη φαρμακευτική αγωγή. Αυτό θα εξαρτηθεί από τη φύση της ασθένειάς σας και από το πόσο καλά ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες ώσπου τα συμπτώματά σας να αρχίσουν να βελτιώνονται. Η θεραπεία για κατάθλιψη θα πρέπει συνήθως να συνεχίζεται για 6 μήνες μετά τη βελτίωση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zoloft από την κανονική:

Εάν κατά λάθος πάρετε υπερβολική ποσότητα Zoloft, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα των επειγόντων του κοντινότερου νοσοκομείου. Να παίρνετε πάντα μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου είτε έχει μείνει φάρμακο είτε όχι.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν υπνηλία, ναυτία και έμετο, γρήγορο καρδιακό παλμό, τρέμουλο, διέγερση, ζάλη και σε σπάνιες περιπτώσεις απώλεια συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zoloft:

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zoloft:

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Zoloft εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά την δόση του Zoloft για αρκετές εβδομάδες, πριν να σταματήσετε τελικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία και τρέμουλο. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια ενώ σταματάτε την λήψη του Zoloft, παρακαλούμε μιλήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η ναυτία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από την δόση και συχνά εξαφανίζονται ή μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά την λήψη αυτού του φαρμάκου, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι σοβαρά.

- Εάν αναπτύξετε ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα που προκαλεί φλύκταινες (πολύμορφο ερύθημα) (αυτό μπορεί να επηρεάσει το στόμα και την γλώσσα). Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας κατάστασης που είναι γνωστή ως σύνδρομο Stevens Johnson ή Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα διακόψει την θεραπεία σας.
- Αλλεργική αντίδραση ή αλλεργία, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα όπως ένα δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, αναπνευστικά προβλήματα, συριγμό, πρήξιμο

- στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη.
- Εάν παρουσιάσετε διέγερση, σύγχυση, διάρροια, υψηλή θερμοκρασία και αρτηριακή πίεση, υπερβολική εφίδρωση και γρήγορο καρδιακό παλμό. Αυτά είναι συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί όταν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με την σερτραλίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σταματήσει την θεραπεία σας.
- Εάν κιτρινίσει το δέρμα και τα μάτια σας, κάτι που μπορεί να σημαίνει βλάβη στο ήπαρ.
- Εάν εμφανίσετε καταθλιπτικά συμπτώματα με ιδέες να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (αυτοκτονικές σκέψεις).
- Εάν αρχίσετε να έχετε αισθήματα ανησυχίας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε την λήψη του Zoloft. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε ανήσυχος.
- Εάν έχετε μια κρίση (επιληπτική κρίση).
- Εάν έχετε μανιακό επεισόδιο (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές σε ενήλικες και μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Αϋπνία, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας, ξηροστομία, αποτυχία εκσπερμάτισης, κόπωση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- κρύωμα στο στήθος, πονόλαιμος, ρινική καταρροή,
- μειωμένη όρεξη, αυξημένη όρεξη,
- άγχος, κατάθλιψη, διέγερση, μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, νευρικότητα, παράξενη αίσθηση, εφιάλτης, τρίξιμο των δοντιών,
- τρέμουλο, προβλήματα κίνησης των μυών (όπως υπερκινησία, σφιγμένοι μύες, δυσκολία στο περπάτημα και δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών)*, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα, σφιγμένοι μύες, έλλειψη προσοχής, μη φυσιολογική γεύση,
- οπτική διαταραχή,
- κουδούνισμα στα αυτιά,
- αίσθημα παλμών,
- έξαψη,
- χασμουρητό,
- στομαχική διαταραχή, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, έμετος, αέρια,
- αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα,
- πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος,
- έμμηνος ρύση ακανόνιστη, στυτική δυσλειτουργία,
- αίσθημα κακουχίας, θωρακικός πόνος, αδυναμία, πυρετός,
- αυξημένο βάρος,
- κάκωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- γαστρεντερίτιδα, μόλυνση στα αυτιά,
- όγκος,
- υπερευαισθησία, εποχική αλλεργία,
- χαμηλές ορμόνες του θυρεοειδή,
- αυτοκτονικές σκέψεις, αυτοκτονική συμπεριφορά*, ψυχωσική διαταραχή, μη φυσιολογική σκέψη, έλλειψη ενδιαφέροντος, ψευδαισθήσεις, επιθετικότητα, ευφορική συναισθηματική διάθεση, παράνοια,
- αμνησία, μειωμένη αίσθηση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, λιποθυμία, υπερκινησία, ημικρανία, σπασμός, ζαλάδα όταν σηκώνεστε όρθιοι, μη φυσιολογικός συντονισμός, διαταραχή στην ομιλία,
- δισσταλμένες κόρες ματιών,

- πόνος στα αυτιά,
- γρήγορος καρδιακός παλμός, καρδιακό πρόβλημα,
- αιμορραγικά προβλήματα (όπως αιμορραγία στο στομάχι)*, υψηλή αρτηριακή πίεση, έξαψη, αίμα στα ούρα,
- δύσπνοια, αιμορραγία στη μύτη, δυσκολία στην αναπνοή, πιθανός συριγμός,
- μαύρα κόπρανα σαν πίσσα, διαταραχή στα δόντια, φλεγμονή του οισοφάγου, πρόβλημα στη γλώσσα, αιμορροΐδες, αυξημένη παραγωγή σάλιου, δυσκολία στην κατάποση, ρέψιμο, διαταραχή στη γλώσσα,
- πρήξιμο των ματιών, κνίδωση, απώλεια των μαλλιών, φαγούρα, μωβ κηλίδες στο δέρμα, δερματικό πρόβλημα με φλύκταινες, ξηροδερμία, οίδημα προσώπου, κρύος ιδρώτας,
- οστεοαρθρίτιδα, μυϊκές δεσμιδώσεις, μυϊκές κράμπες*, μυϊκή αδυναμία,
- αύξηση στην συχνότητα της ούρησης, πρόβλημα στην ούρηση, ανικανότητα ούρησης, ακράτεια ούρων, αύξηση στην ούρηση, ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
- σεξουαλική δυσλειτουργία, υπερβολική κολπική αιμορραγία, κολπική αιμορραγία, γυναικεία σεξουαλική δυσλειτουργία,
- πρήξιμο των ποδιών, ρίγη, δυσκολία στο περπάτημα, δίψα,
- αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, μειωμένο βάρος.
- **Περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με σερτραλίνη ή σχετικά σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλέπε παράγραφο 2).**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- εκκολπωματίτιδα, πρησμένοι λεμφαδένες, μείωση στα κύτταρα που προκαλούν πήξη στο αίμα*, μείωση στα λευκοκύτταρα*,
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση,
- ενδοκρινολογικά προβλήματα*,
- υψηλή χοληστερόλη, προβλήματα στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (διαβήτη), χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, αύξηση στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα*, χαμηλό νάτριο στο αίμα*,
- οργανικά συμπτώματα λόγω στρες ή συναισθημάτων, μη φυσιολογικά, τρομακτικά όνειρα*, εξάρτηση από το φάρμακο, υπνοβασία, πρόωρη εκσπερμάτιση,
- κόμα, μη φυσιολογικές κινήσεις, δυσκολία στην κίνηση, αυξημένη αίσθηση, ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος (το οποίο μπορεί να είναι σημάδι μιας σοβαρής πάθησης που είναι γνωστή ως Σύνδρομο Αναστρέψιμης Εγκεφαλικής Αγγειοσύσπασης)*, διαταραχή αισθητικότητας,
- κηλίδες στο εμπρός μέρος των οφθαλμών, γλαύκωμα, διπλωπία, πόνος των ματιών λόγω φωτός, αίμα στους οφθαλμούς, ανισομεγέθεις κόρες*, μη φυσιολογική όραση*, προβλήματα δακρύσματος,
- καρδιακή προσβολή, τάση λιποθυμίας, λιποθυμία ή δυσφορία στο στήθος, που μπορεί να είναι σημάδια αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (όπως φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού*, αργός καρδιακός παλμός,
- κακή κυκλοφορία του αίματος σε χέρια και πόδια,
- γρήγορη αναπνοή, εξελισσόμενες πληγές στους ιστούς των πνευμόνων (Διάμεση Πνευμονοπάθεια)*, «κλείσιμο» του λαιμού, δυσκολία στην ομιλία, αργή αναπνοή, λόξυγγας,
- μια μορφή πνευμονοπάθειας όπου τα ηωσινόφιλα (μια μορφή λευκοκυττάρων) εμφανίζονται στον πνεύμονα σε αυξημένους αριθμούς (ηωσινοφιλική πνευμονία),
- εξέλκωση στο στόμα, παγκρεατίτιδα*, αίμα στα κόπρανα, εξέλκωση στη γλώσσα, πόνος στο στόμα,
- προβλήματα με την ηπατική λειτουργία, σοβαρά προβλήματα ηπατικής λειτουργίας*, κιτρίνισμα δέρματος και ματιών (ίκτερος)*,
- δερματική αντίδραση στον ήλιο*, οίδημα δέρματος*, μη φυσιολογική υφή τριχών, μη φυσιολογική οσμή δέρματος, εξάνθημα στο τριχωτό της κεφαλής,
- αποδόμηση μυϊκού ιστού*, διαταραχή στα οστά,
- δυσκολία στην ούρηση, μειωμένη ούρηση,
- έκκριση από τον μαστό, ξηρή περιοχή κόλπου, εκκρίσεις από τα γεννητικά όργανα, ερυθρό και επώδυνο πέος και ερυθρή και επώδυνη ακροποστή, διόγκωση μαστού*, παρατεταμένη στύση,

- κήλη, μειωμένη ανοχή στο φάρμακο,
- αύξηση των επιπέδων της χοληστερόλης αίματος, μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις*, μη φυσιολογικό σπέρμα, προβλήματα με την πήξη*,
- χαλάρωση των αγγείων του αίματος.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- κλείδωμα του σαγονιού*,
- απώλεια ούρων κατά τον ύπνο*,
- μερική απώλεια όρασης,
- φλεγμονή παχέος εντέρου (που προκαλεί διάρροια)*
- έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2*.

***Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε μετά από την κυκλοφορία στην αγορά.**

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και σε εφήβους

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά και εφήβους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε γενικές γραμμές παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων (βλέπε παραπάνω). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ήταν πονοκέφαλος, αϋπνία, διάρροια και αίσθημα αδιαθεσίας.

Συμπτώματα που μπορεί να εμφανισθούν όταν διακόπτεται η θεραπεία

Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία και τρέμουλο (βλέπε παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zoloft»).

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου τα φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zoloft

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zoloft

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρική σερτραλίνη ισοδύναμη με 50 mg σερτραλίνης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρική σερτραλίνη ισοδύναμη με 100 mg σερτραλίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

ασβέστιο όξινο φωσφορικό διυδρικό (E341), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (Τύπος Α) (βλέπε παράγραφο 2 «Το Zoloft περιέχει νάτριο»), μαγνήσιο στεατικό (E572), υπρομελλόζη 2910/3mPas (E464), υπρομελλόζη 2910/6 mPas (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 (E1521) και πολυσορβικό 80 (E433).

Εμφάνιση του Zoloft και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σερτραλίνης των 50 mg είναι λευκά, σχήματος καψακίου (10,3 x 4,2 mm), επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διαχωριστική γραμμή, που φέρουν την ένδειξη «ZLT 50» στη μία πλευρά και «PFIZER» στην άλλη. Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ισοδύναμα, μισά μέρη.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σερτραλίνης των 100 mg είναι λευκά, σχήματος καψακίου (13,1 x 5,2 mm), επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που φέρουν την ένδειξη «ZLT 100» στη μία πλευρά και «PFIZER» στην άλλη.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 50 mg:

Τα δισκία σερτραλίνης διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 ή 500 δισκία, και σε ταινίες κυψελών που περιέχουν 30x1.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 100 mg:

Τα δισκία σερτραλίνης διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 ή 500 δισκία, και σε ταινίες κυψελών που περιέχουν 30x1.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 2100 100 002

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22863100

Παρασκευαστές

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Km 47.600,
04100 Borgo San Michele, Latina,
Ιταλία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg,
Mooswaldallee 1,
79090 Freiburg,
Γερμανία

Mylan Hungary Kft.,
Mylan utca 1,
Komárom 2900,
Ουγγαρία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Tresleen
Βέλγιο, Λουξεμβούργο	Serlain
Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Κάτω Χώρες, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία	Zoloft
Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Lustral
Ισπανία	Besitran

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12/2023