

## Písomná informácia pre používateľa

### ZOLOFT 50 mg ZOLOFT 100 mg filmom obalené tablety

sertralín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ZOLOFT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZOLOFT
3. Ako užívať ZOLOFT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ZOLOFT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je ZOLOFT a na čo sa používa

ZOLOFT obsahuje liečivo sertralín. Sertralín je jedným zo skupiny liekov, ktoré sa nazývajú selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Re-uptake Inhibitors, SSRI); tieto lieky sa používajú na liečbu depresie a/alebo stavov úzkosti.

ZOLOFT sa môže používať na liečbu:

- depresie a na prevenciu návratu depresie (u dospelých).
- sociálnej úzkostnej poruchy (u dospelých).
- posttraumatickej stresovej poruchy (PTSD) (u dospelých).
- panickej poruchy (u dospelých).
- obsedantno-kompulzívnej poruchy (OCD) (u dospelých a detí a dospievajúcich vo veku 6 - 17 rokov).

Depresia je klinické ochorenie s príznakmi, ako je pociťovanie smútku, neschopnosť poriadne spať alebo sa tešiť zo života, ako ste boli zvyknutý.

OCD a panická porucha sú ochorenia spojené s úzkosťou s príznakmi, ako je neustále trápenie utkvými predstavami (nutkavé myšlienky), ktoré vás nútia vykonávať opakované rituály (nutkavé správanie).

PTSD je stav, ktorý sa môže vyskytnúť po veľmi citovo traumatickom zážitku a má niektoré príznaky, ktoré sú podobné depresii a úzkosti.

Sociálna úzkostná porucha (sociálna fóbia) je ochorenie spojené s úzkosťou. Je charakterizované pocitmi intenzívnej úzkosti alebo tiesne pri spoločenských situáciách (napríklad: rozprávanie sa s cudzími ľuďmi, rečenie pred skupinou ľudí, jedenie alebo pitie v prítomnosti iných alebo obava, že by ste sa mohli správať trápne).

Váš lekár rozhodol, že tento liek je vhodný na liečbu vášho ochorenia.

Ak si nie ste istý, prečo ste dostali ZOLOFT, opýtajte sa svojho lekára.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ZOLOFT

### Neužívajte ZOLOFT

- ak ste alergický na sertralín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste užívali lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAOI, ako sú selegilín, moklobemid) alebo lieky podobné MAOI (ako je linezolid). Ak ukončíte liečbu sertralínom, musíte počkať aspoň 1 týždeň, než začnete liečbu MAOI. Po ukončení liečby MAOI, musíte počkať aspoň 2 týždne, než začnete liečbu sertralínom.
- ak užívate ďalší liek nazývaný pimozid (liek na duševné poruchy, ako je psychóza).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ZOLOFT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Lieky nie sú vždy vhodné pre každého. Skôr ako začnete užívať ZOLOFT, oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytuje alebo sa v minulosti vyskytol niektorý z nasledujúcich stavov:

- Ak máte epilepsiu alebo ste mali záchvaty v minulosti. Ak máte záchvat (epileptický záchvat), kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Ak ste mali manicko-depresívnu psychózu (bipolárnu poruchu) alebo schizofréniu. Ak máte manickú príhodu, kontaktujte ihneď svojho lekára.
- Ak máte alebo ste v minulosti mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky (pozri dole uvedené – Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti).
- Ak máte sérotonínový syndróm. V zriedkavých prípadoch sa tento syndróm môže vyskytnúť, keď užívate niektoré lieky v rovnakom čase ako sertralín (príznaky pozri v časti 4). Váš lekár vám povie, či ste tento syndróm mali v minulosti.
- Ak máte nízku hladinu sodíka v krvi, pretože k tomu môže dôjsť v dôsledku liečby ZOLOFTOM. Taktiež musíte oznámiť lekárovi, ak užívate určité lieky na hypertenziu, pretože tieto lieky môžu tiež meniť hladinu sodíka vo vašej krvi.
- Ak ste starší človek, pretože môžete mať väčšie riziko nízkej hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie).
- Ak máte ochorenie pečene; váš lekár môže rozhodnúť, že budete užívať nižšiu dávku ZOLOFTU.
- Ak máte cukrovku; vaša hladina cukru v krvi sa môže zmeniť vplyvom ZOLOFTU a vaše lieky na diabetes môže byť potrebné upraviť.
- Ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy (náchylnosť k vzniku modrín), alebo ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“), alebo ak užívate lieky, ktoré zriedňujú krv (napr. kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) alebo warfarín) alebo môžu zvýšiť riziko krvácania.
- Ak ste dieťa alebo dospievajúci mladší ako 18 rokov. ZOLOFT sa má používať iba na liečbu detí a dospievajúcich vo veku 6 - 17 rokov s obsedantno-kompulzívnou poruchou (OCD). Ak sa liečite na toto ochorenie, váš lekár vás bude chcieť starostlivo sledovať (pozri ďalej – Deti a dospievajúci).
- Ak máte elektrokonvulzívnu liečbu (ECT).
- Ak máte problém s očami, ako sú niektoré typy glaukómu (zvýšený tlak v oku).
- Ak vám bolo povedané, že máte nezvyčajný elektrokardiogram (EKG), známy ako predĺženie QT intervalu.
- Ak máte srdcové ochorenie, nízke hladiny draslíka alebo nízke hladiny horčíka, predĺženie QT v rodinnej anamnéze, pomalý srdcový tep a ak súbežne užívate lieky, ktoré predlžujú QT interval.

### **Nepokoj/Akatázia**

Použitie sertralínu sa dáva do súvislosti s úzkostným nepokojom a potrebou pohybovať sa, často bez schopnosti sedieť alebo stáť v kľude (akatázia). K tomuto najpravdepodobnejšie dochádza počas prvých niekoľkých týždňov liečby. Zvýšenie dávky môže byť škodlivé, takže ak sa u vás objavia takéto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Abstinenčné reakcie**

Vedľajšie účinky súvisiace s prerušením liečby (abstinenčné reakcie) sú bežné, zvlášť ak je liečba prerušená náhle (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať ZOLOFT“ a časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Riziko abstinenčných príznakov závisí od dĺžky liečby, dávky a rýchlosti, akou sa dávka znižuje. Všeobecne sú tieto príznaky mierne až stredne závažné. U niektorých pacientov však môžu byť závažné. Obvykle sa vyskytujú počas prvých niekoľkých dní po ukončení liečby. Takéto príznaky väčšinou zaniknú samé od seba a vymiznú do 2 týždňov. U niektorých pacientov môžu trvať dlhšie (2 - 3 mesiace alebo viac). Pri prerušení liečby sertralínom sa odporúča znižovať dávku postupne počas niekoľkých týždňov alebo mesiacov, pričom najlepší spôsob ukončenia liečby by ste vždy mali konzultovať so svojím lekárom.

### **Samovražedné myšlienky a zhoršovanie depresie alebo úzkosti**

Ak máte depresiu a/alebo stavy úzkosti, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepressív dovedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

### **S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:**

- ste už v minulosti mali samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepressívami.

Ak máte kedykoľvek sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, kontaktujte svojho lekára, alebo choďte priamo do nemocnice.

Môže byť vhodné informovať rodinu alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu alebo stavy úzkosti a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu.

Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršili, alebo ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Poruchy sexuálnej funkcie:**

Lieky ako ZOLOFT (takzvané SSRI) môžu vyvolať príznaky poruchy sexuálnej funkcie (pozri časť 4). V niektorých prípadoch tieto príznaky pokračovali aj po zastavení liečby.

### **Deti a dospievajúci**

Sertralín sa za normálnych okolností nesmie používať na liečbu detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, s výnimkou pacientov s obsedantno-kompulzívnou poruchou (OCD). Pacienti mladší ako 18 rokov majú zvýšené riziko vedľajších účinkov, ako sú samovražedné pokusy, sebapoškodzujúce a samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (predovšetkým agresivita, opozičné správanie a hnev), keď sú liečení liekmi tejto skupiny. Napriek tomu sa váš lekár môže rozhodnúť predpísať ZOLOFT pacientovi mladšiemu ako 18 rokov, ak je to v záujme pacienta. Ak vám váš lekár predpísal ZOLOFT a ste mladší ako 18 rokov a chcete sa o tom porozprávať, obráťte sa, prosím, naňho. Okrem toho informujte svojho lekára, ak sa u vás pri užívaní ZOLOFTU objavia alebo zhoršia niektoré prejavy uvedené vyššie. Dlhodobá bezpečnosť ZOLOFTU týkajúca sa rastu, dospievania a rozvoja poznania (kognície) a správania sa hodnotila v dlhodobej štúdiu u viac ako 900 detí vo veku 6 až 16 rokov, ktoré boli sledované počas 3 rokov. Celkovo výsledky štúdie preukázali, že deti liečené sertralínom sa vyvíjali normálne, s výnimkou mierneho zvýšenia telesnej hmotnosti u detí liečených vyššou dávkou.

### **Iné lieky a ZOLOFT**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť pôsobenie ZOLOFTU, alebo samotný ZOLOFT môže znížiť účinnosť iných liekov užívaných v rovnakom čase.

### **Užívanie ZOLOFTU spolu s nasledujúcimi liekmi môže vyvolať závažné vedľajšie účinky:**

- Lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAOI), ako moklobemid (na liečbu depresie) a seligilín (na liečbu Parkinsonovej choroby), antibiotikum linezolid a metylénová modrá (na liečbu vysokej hladiny methemoglobínu v krvi). Neužívajte ZOLOFT spolu s týmito liekmi.
- Lieky na liečbu duševných porúch, ako je psychóza (pimozid). Neužívajte ZOLOFT spolu s pimozidom.

### **Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky:**

- Lieky obsahujúce amfetamíny (používané na liečenie poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), chorobnej spavosti a obezity).
- Rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Účinky ľubovníka bodkovaného môžu trvať 1 - 2 týždne.
- Lieky obsahujúce aminokyselinu tryptofán.
- Lieky na liečbu silnej alebo chronickej bolesti (opioidy, napr. tramadol, fentanyl).
- Lieky používané pri anestézii (napr. fentanyl, mivakúrium a suxametónium).
- Lieky na liečbu migrény (napr. sumatriptán).
- Lieky zriedňujúce krv (warfarín).
- Lieky na liečbu bolesti/zápalu kĺbov (napr. metamizol, nesteroidné antiflogistiká (NSAID), ako sú ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirín)).
- Sedatíva (diazepam).
- Diuretiká (taktiež nazývané tablety, ktoré zvyšujú vylučovanie moču).
- Lieky na liečbu epilepsie (fentyoín, fenobarbital, karbamazepín).
- Lieky na liečbu cukrovky (tolbutamid).
- Lieky na liečbu nadmerného obsahu žalúdočnej kyseliny, vredov a pálenia záhy (cimetidín, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lieky na liečbu mánie a depresie (lítium).
- Iné lieky na liečbu depresie (ako sú amitriptylín, nortriptylín, nefazodón, fluoxetín, fluvoxamín).
- Lieky na liečbu schizofrénie a iných duševných porúch (ako sú perfenazín, levomepromazín a olanzapín).
- Lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi, bolesti na hrudi alebo regulovanie rýchlosti a rytmu srdca (ako sú verapamil, diltiazem, flekainid, propafenón).
- Lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (ako sú rifampicín, klaritromycín, telitromycín, erytromycín).
- Lieky na liečbu plesňových infekcií (ako sú ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Lieky na liečbu HIV/AIDS a zápalu pečene typu C (inhibítory proteázy ako je ritonavir, telaprevir).
- Lieky na predchádzanie nevoľnosti a vracania po operácii alebo chemoterapii (aprepitant).
- Lieky, ktoré sú známe tým, že zvyšujú riziko zmien elektrickej aktivity srdca (napr. niektoré antipsychotiká a antibiotiká).

### **ZOLOFT a jedlo, nápoje a alkohol**

ZOLOFT tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania ZOLOFTU sa vyhýbajte alkoholu.

Sertralín sa nesmie užívať v kombinácii s grapefruitovou šťavou, pretože to môže zvýšiť hladinu sertralínu vo vašom tele.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť sertralínu u tehotných žien nebola úplne stanovená. ZOLOFT dostanete, keď ste tehotná len vtedy, ak váš lekár zváži, že prínos pre vás prevýši možné riziko pre plod.

Ak užívate ZOLOFT ku koncu tehotenstva, môže dôjsť k zvýšenému riziku silného vaginálneho krvácania krátko po pôrode, najmä ak ste v minulosti mali krvácavé poruchy. Váš lekár alebo pôrodná asistentka majú byť informovaní, že užívate ZOLOFT, aby vám mohli poradiť. Ak sa lieky ako ZOLOFT užívajú počas tehotenstva, najmä počas posledných troch mesiacov, môžu u novorodencov zvýšiť riziko vzniku vážneho stavu, nazývaného perzistujúca pľúcna hypertenzia novorodencov, ktorá spôsobuje zrýchlenie dychu a zmodranie dieťaťa. Tieto príznaky sa obvyčajne objavia počas prvých 24 hodín života dieťaťa. Ak spozorujete tieto príznaky u vášho dieťaťa, okamžite informujte svojho lekára.

Vaše dieťa môže mať po narodení aj ďalšie príznaky, ktoré sa obvyčajne objavia počas prvých 24 hodín po narodení. Príznaky zahŕňajú:

- ťažkosti s dýchaním
- modrastá pokožka alebo prehriatie alebo podchladenie tela
- modrasté pery
- vracanie alebo ťažkosti s kŕmením
- únava, nespavosť alebo nadmerný plač
- stuhnuté alebo ochabnuté svaly
- tras, nervozita alebo kŕče
- zosilnené reflexné reakcie
- podráždenosť
- nízka hladina cukru v krvi

Ak sa objavia u vášho dieťaťa po narodení niektoré z týchto príznakov, alebo máte obavy o zdravie vášho dieťaťa, obráťte sa na svojho lekára alebo pôrodnú asistentku, ktorí vám poradia.

Bolo dokázané, že sertralín prechádza do materského mlieka. Sertralín sa má používať u dojčiacich žien len vtedy, ak lekár zváži, že prínos pre matku prevýši možné riziko pre dieťa.

V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že niektoré lieky ako je sertralín, znižujú kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovplyvniť plodnosť, ale vplyv na ľudskú plodnosť zatiaľ nebol pozorovaný.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Lieky pôsobiace na myseľ, ako je sertralín, môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Preto nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, pokiaľ neviete, ako tento liek ovplyvňuje vašu schopnosť vykonávať tieto činnosti.

### **ZOLOFT obsahuje sodík**

ZOLOFT obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 50 mg a 100 mg filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať ZOLOFT**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

## **Odporúčaná dávka je:**

### **Dospelí:**

#### **Depresia a obsedantno-kompulzívna porucha:**

Zvyčajná účinná dávka pri depresii a OCD je 50 mg/deň. Denná dávka sa môže zvyšovať postupne po 50 mg a v intervale aspoň jedného týždňa počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

#### **Panická porucha, sociálna úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha:**

Pri panickej poruche, sociálnej úzkostnej poruche a posttraumatickej stresovej poruche má liečba začať dávkou 25 mg/deň a po prvom týždni sa má zvýšiť na 50 mg/deň. Denná dávka sa potom môže postupne zvyšovať po 50 mg počas obdobia niekoľkých týždňov. Maximálna odporúčaná dávka je 200 mg/deň.

### **Použitie u detí a dospievajúcich:**

ZOLOFT sa musí používať iba na liečbu detí a dospievajúcich s OCD vo veku 6 - 17 rokov.

#### **Obsedantno-kompulzívna porucha:**

**Deti vo veku 6 až 12 rokov:** odporúčaná začiatková dávka 25 mg denne.

Po prvom týždni vám ju lekár môže zvýšiť na 50 mg denne. Maximálna dávka je 200 mg denne.

**Dospievajúci vo veku 13 až 17 rokov:** odporúčaná začiatková dávka 50 mg denne. Maximálna dávka je 200 mg denne.

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, povedzte to svojmu lekárovi a dodržiavajte jeho pokyny.

### Spôsob podávania:

ZOLOFT tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš liek užívajte jedenkrát denne, buď ráno alebo večer.

Váš lekár vám poradí, ako dlho máte užívať liek. To bude závisieť od povahy vášho ochorenia a ako dobre budete odpovedať na liečbu. Môže trvať niekoľko týždňov, kým sa vaše príznaky začnú zlepšovať. Liečba depresie má zvyčajne pokračovať ešte 6 mesiacov po zlepšení zdravotného stavu.

### **Ak užijete viac ZOLOFTU, ako máte**

Ak náhodou užijete príliš veľa ZOLOFTU, informujte o tom okamžite svojho lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Vždy si so sebou vezmite označené balenie lieku, či už so zvyšným liekom alebo bez neho.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť, nutkanie na vracanie a vracanie, rýchly tlkot srdca, tras, nepokoj, závrat a v zriedkavých prípadoch bezvedomie.

### **Ak zabudnete užiť ZOLOFT**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, neužite vynechanú dávku. Užite až nasledujúcu dávku v správnom čase.

### **Ak prestanete užívať ZOLOFT**

Neprestaňte užívať ZOLOFT, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Predtým než úplne prestanete užívať tento liek, váš lekár bude chcieť postupne znižovať vašu dávku ZOLOFTU počas niekoľkých týždňov. Ak liečbu ukončíte náhle, môže to u vás vyvolať vedľajšie účinky, ako sú závrat, znížená citlivosť na dotyk, poruchy spánku, nepokoj alebo úzkosť, bolesť hlavy, nutkanie na vracanie, vracanie a tras. Ak sa u vás objavia niektoré z týchto vedľajších účinkov alebo akékoľvek iné vedľajšie účinky, keď prestanete užívať ZOLOFT, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom je nutkanie na vracanie. Vedľajšie účinky závisia od dávky a často vymiznú alebo sa zmiernia pri pokračovaní v liečbe.

##### **Povedzte okamžite svojmu lekárovi:**

Ak po užití lieku zaznamenáte niektorý z nasledujúcich príznakov, tieto príznaky môžu byť závažné.

- Ak sa u vás objaví bolestivá kožná vyrážka s pľuzgierikmi (multiformný erytém), (táto môže postihnúť ústa a jazyk). Môže ísť o znaky ochorenia známeho ako Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (TEN). Váš lekár v takýchto prípadoch ukončí vašu liečbu.
- Alergická reakcia alebo alergia, ktorá môže zahŕňať príznaky, ako sú svrbivá kožná vyrážka, ťažkosti pri dýchaní, sipot, opuch očných viečok, tváre a pier.
- Ak sa u vás objaví nepokoj, zmätenosť, hnačka, vysoká teplota a krvný tlak, nadmerné potenie a rýchly tlkot srdca. Toto sú príznaky sérotonínového syndrómu. V zriedkavých prípadoch sa tento syndróm môže vyskytnúť, keď užívate určité lieky v rovnakom čase ako sertralín. Váš lekár bude chcieť ukončiť vašu liečbu.
- Ak vám ožltne koža a oči, čo môže svedčiť o poškodení pečene.
- Ak sa u vás objavia príznaky depresie spolu so sebapoškodzujúcimi a samovražednými myšlienkami (suicidálne myšlienky).
- Ak začnete pociťovať nepokoj a nie ste schopný ticho sedieť alebo stáť po tom, ako začnete užívať ZOLOFT. Ak začnete pociťovať nepokoj, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte záchvat (epileptický záchvat).
- Ak máte manickú príhodu (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Nasledujúce vedľajšie účinky sa pozorovali v klinických štúdiách u dospelých a po uvedení lieku na trh.

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

Nespavosť, závrat, ospalosť, bolesť hlavy, hnačka, nutkanie na vracanie, sucho v ústach, zlyhanie ejakulácie, únava.

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- zápal priedušiek, bolesť hrdla, nádcha,
- znížená chuť do jedla, zvýšená chuť do jedla,
- úzkosť, depresia, stavy podráždenosti a napätia, pokles pohlavnej túžby, nervozita, divné pocity, nočná mora, škrípanie zubov,
- tras, pohybové svalové poruchy (ako sú zvýšená pohyblivosť, napätie vo svaloch, poruchy chôdze a stuhnutosť, kŕče a mimovoľné pohyby svalov)\*, znížená citlivosť na dotyk a brnenie v prstoch, napätie vo svaloch, znížená pozornosť, zmeny chuti,
- porucha videnia,
- zvonenie v ušiach,
- búšenie srdca,
- návaly horúčavy,
- zívanie,
- žalúdočná nevoľnosť, zápcha, bolesť brucha, vracanie, plynatosť,
- nadmerné potenie, vyrážka,
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov, bolesť svalov,
- nepravidelná menštruácia, porucha erekcie,
- nevoľnosť, bolesť hrudníka, slabosť, horúčka,
- zvýšenie hmotnosti,

- úraz.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- gastroenteritída (zápal žalúdka a čriev), infekcia ucha,
- nádor,
- precitlivosť, sezónna alergia,
- nízka hladina hormónov štítnej žľazy,
- samovražedné myšlienky, samovražedné správanie\*, psychotická porucha, abnormálne (neobvyklé) myslenie, zanedbávanie starostlivosti o seba, halucinácie, agresivita, euforická nálada, paranoja (psychická porucha spojená s bludnými, chorobnými predstavami),
- strata pamäte, znížená citlivosť, mimovoľné sťahy svalov, strata vedomia, zvýšená pohyblivosť, migréna, kŕč, závrat pri postavení sa, porucha koordinácie, porucha reči,
- rozšírené zrenice,
- bolesť ucha,
- zrýchlenie srdcovej činnosti, ťažkosti so srdcom,
- problémy s krvácaním (ako je žalúdočné krvácanie)\*, vysoký krvný tlak, návaly horúčavy, krv v moči,
- dýchavica, krvácanie z nosa, ťažkosti s dýchaním, možný sipot,
- dechtové stolice (čierne zápachajúce stolice), ochorenie zubov, zápal pažeráka, problémy s jazykom, zlatá žila (hemoroidy), nadmerné vylučovanie slín, sťažené prehĺtanie, grganie, ochorenie jazyka,
- opuch očí, žihľavka, plešatenie, svrbenie, purpurové škvrny na koži, pľuzgiere na koži, suchá koža, opuch tváre, studený pot,
- zápal kostí a kĺbov, šklbanie svalov, svalové kŕče\*, svalová slabosť,
- častejšie močenie, problémy s močením, neschopnosť močiť, neschopnosť udržať moč, zvýšené močenie, nočné močenie,
- porucha sexuálnych funkcií, nadmerné krvácanie z pošvy, krvácanie z pošvy, porucha sexuálnej činnosti u žien,
- opuch nôh, zimnica, ťažkosti s chôdzou, smäd,
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, zníženie hmotnosti.
- **Prípady samovražedných myšlienok a samovražedného správania boli hlásené počas liečby sertralínom alebo krátko po ukončení liečby (pozri časť 2).**

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- zápal hrubého čreva, zdurené lymfatické uzliny, pokles krvných doštičiek\*, pokles bielych krviniek\*,
- ťažká alergická reakcia,
- endokrinné poruchy (poruchy žliaz s vnútorným vylučovaním)\*,
- vysoký cholesterol, problémy s reguláciou hladín cukru v krvi (cukrovka), nízka hladina cukru v krvi, zvýšenie hladín cukru v krvi\*, nízka hladina soli v krvi\*,
- telesné príznaky v dôsledku stresu alebo vzrušenia, desivé abnormálne sny\*, lieková závislosť, námesačnosť, predčasná ejakulácia,
- kóma, abnormálne pohyby, ťažkosti pri pohybe, zvýšená citlivosť, náhla silná bolesť hlavy (ktorá môže byť príznakom závažného stavu známeho ako syndróm reverzibilnej mozgovej vazokonstrikcie (Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome, RCVS))\* , zmyslové poruchy,
- škvrny pred očami, glaukóm (zelený zákal), dvojité videnie, oko citlivé na svetlo, krv v oku, nerovnomerná veľkosť zreníc\*, poruchy videnia\*, problémy so slzením,
- srdcový infarkt, závrat, mdloby alebo nepríjemné pocity na hrudníku, ktoré by mohli byť príznakmi zmien elektrickej aktivity (viditeľné na EKG) alebo nezvyčajný rytmus srdca\*, spomalená srdcová činnosť,
- nedokrvenie rúk a nôh,
- rýchle dýchanie, postupujúce zjazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne pľúcne ochorenie)\*, zovretie hrdla (pocit stiahnutého hrdla), ťažkosti s rozprávaním, pomalé dýchanie, štikútanie,



- forma pľúcneho ochorenia, pri ktorom sa eozinofily (typ bielych krviniek) vyskytujú v pľúcach vo zvýšenom počte (eozinofilná pneumónia),
- vredy v ústach, zápal podžalúdkovej žľazy\*, krv v stolici, vredy na jazyku, zápal úst,
- porucha funkcie pečene, závažné problémy s funkciou pečene\*, žltá koža a oči (žltáčka)\*,
- reakcia kože na slnko\*, opuch kože\*, porucha vlasovej štruktúry, neobvyklý zápach pokožky, vyrážky vo vlasoch,
- porucha svalového tkaniva\*, porucha kostí,
- problémy začať s močením alebo problémy udržať tok močenia, znížené množstvo vylúčeného moču,
- výtok z prsníkov, sucho v oblasti pošvy, výtok z genitálií, červený bolestivý penis a predkožka, zväčšenie prsníkov\*, dlhotrvajúca erekcia,
- prietrž, znížená tolerancia liekov,
- zvýšenie hladín cholesterolu v krvi, nezvyčajné laboratórne testy\*, neobvyklé výsledky vyšetrenia spermií, problémy so zrážaním krvi\*,
- rozšírenie ciev.

#### **Neznáme (z dostupných údajov):**

- kľč žuvacieho svalu\*
- nočné pomočovanie\*
- čiastočná strata zraku
- zápal hrubého čreva (spôsobujúci hnačku)\*
- silné vaginálne krvácanie krátko po pôrode (popôrodné krvácanie), viac informácií nájdete v časti 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

\*Vedľajšie účinky hlásené po uvedení na trh.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich:**

V klinických skúšaníach u detí a dospievajúcich boli vedľajšie účinky zvyčajne podobné ako u dospelých (pozri vyššie). Najčastejšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich boli bolesť hlavy, nespavosť, hnačka a nutkanie na vracanie.

#### **Príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť po ukončení liečby**

Ak náhle prestanete užívať liek, môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky, ako sú závrat, znížená citlivosť na dotyk, poruchy spánku, vzrušenie alebo úzkosť, bolesti hlavy, nutkanie na vracanie, vracanie a tras (pozri časť 3 „Ak prestanete užívať ZOLOFT“).

U pacientov užívajúcich tento typ lieku bolo pozorované zvýšené riziko zlomenín kostí.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ZOLOFT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ZOLOFT obsahuje

Každá filmom obalená tableta obsahuje sertralínium-chlorid zodpovedajúci 50 mg sertralínu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje sertralínium-chlorid zodpovedajúci 100 mg sertralínu.

Ďalšie zložky sú:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), mikrokryštalická celulóza (E460), hydroxypropylcelulóza (E463), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) (pozri časť 2 „ZOLOFT obsahuje sodík“), stearát horečnatý (E572), hypromelóza 2910/3 mPas (E464), hypromelóza 2910/6 mPas (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521), makrogol 8000 (E1521) a polysorbát 80 (E433).

### Ako vyzerá ZOLOFT a obsah balenia

ZOLOFT 50 mg filmom obalené tablety sú biele filmom obalené tablety tvaru kapsuly (10,3 x 4,2 mm) s deliacou ryhou, na jednej strane s označením „VLE“, na strane druhej s označením „ZLT 50“. Tabletú je možné rozdeliť na dve rovnaké polovičky.

ZOLOFT 100 mg filmom obalené tablety sú biele filmom obalené tablety tvaru kapsuly (13,1 x 5,2 mm), na jednej strane s označením „VLE“, na strane druhej s označením „ZLT 100“.

ZOLOFT 50 mg:

ZOLOFT 50 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 alebo 500 filmom obalených tabliet a v blistrových stripoch obsahujúcich 30x1 tabletu.

ZOLOFT 100 mg:

ZOLOFT 100 mg je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 alebo 500 filmom obalených tabliet a v blistrových stripoch obsahujúcich 30x1 tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Nemecko

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1

Komárom 2900

Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Tresleen
Belgicko, Luxembursko	Serlain
Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Island, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko	Zoloft
Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lustral
Španielsko	Besitran

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**