

## Navodilo za uporabo

Zoloft 20 mg/ml **koncentrat** za peroralno raztopino  
sertralin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Zoloft in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zoloft
3. Kako jemati zdravilo Zoloft
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zoloft
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## 1. Kaj je zdravilo Zoloft in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zoloft vsebuje zdravilno učinkovino sertralin. Sertralin spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI); ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti (tesnobe).

Zdravilo Zoloft se lahko uporablja za zdravljenje:

- depresije in preprečevanje ponovnega pojava depresije (pri odraslih).
- socialne anksiozne motnje (pri odraslih).
- postravmatske stresne motnje (PTSM) (pri odraslih).
- panične motnje (pri odraslih).
- obsesivno-kompulzivne motnje (OKM) (pri odraslih, otrocih in mladostnikih, starih 6-17 let).

Depresija je klinična bolezen s simptomi kot so potrlost, če slabo spite ali če se ne veselite življenja, tako kot ste se ga včasih.

Obsesivno-kompulzivna motnja (OKM) in panične motnje so bolezni, ki so povezane s tesnobnostjo, s simptomi kot so trdovratne misli in prepričanja (obsesije), ki vas silijo v ponavljajoče se rituale (kompulzije).

Posttravmatska stresna motnja (PTSM) je zapoznel oziroma podaljšan odziv na stresen, izjemno ogrožajoč ali poguben dogodek, ki ima nekatere simptome podobne depresiji in tesnobnosti. Socialna fobija (socialna anksiozna motnja) je bolezen, povezana s tesnobnostjo. Zanja so značilna močna občutja tesnobnosti ali strah pred družabnimi okoliščinami (kot npr. pogovarjanje s tujci, govorjenje pred skupino ljudi, uživanje hrane in pijače pred drugimi ali skrb pred osramotitvijo zaradi neprimernega vedenja).

Vaš zdravnik se je odločil, da je to zdravilo primerno za zdravljenje vaše bolezni.

Če ne veste točno, zakaj jemljete zdravilo Zoloft, vprašajte zdravnika.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zoloft

### Ne jemljite zdravila Zoloft:

- če ste alergični na sertralin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete oziroma ste jemali katero od zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO, npr. selegilin ali moklobemid) oziroma zaviralcem MAO podobna zdravila (npr. linezolid). Če prenehate zdravljenje s sertralinom, morate počakati najmanj 1 teden preden začnete zdravljenje z zaviralci MAO. Po prenehanju zdravljenja z zaviralci MAO morate počakati najmanj 2 tedna preden začnete zdravljenje s sertralinom.
- če jemljete pimoizid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza).
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali disulfiram. Zoloft koncentrat za peroralno raztopino se ne sme uporabljati sočasno z disulfiramom oziroma dva tedna po prenehanju zdravljenja z disulfiramom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zoloft se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila niso vedno primerna za vsakogar. Preden vzamete zdravilo Zoloft, morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od naslednjega:

- če imate epilepsijo (krče) ali ste imeli epileptične napade v preteklosti. Če imate krče (epileptične napade), nemudoma obvestite zdravnika.
- če trpite za manično depresijo (bipolarna motnja) ali shizofrenijo. Če imate manični napad, takoj obvestite zdravnika.
- če imate ali ste imeli samomorilne misli (glejte Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje, spodaj).
- če imate serotoninški sindrom. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, ko jemljete določena zdravila sočasno s sertralinom (za simptome glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki). Če ste imeli ta zaplet kdaj v preteklosti, vam je zdravnik povedal zanj.
- če imate nizko raven natrija v krvi, ker se to lahko pojavi kot rezultat zdravljenja z zdravilom Zoloft. Zdravniku morate povedati tudi, če jemljete zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), ker ta zdravila prav tako spreminjajo raven natrija v krvi.
- če ste starejši, ker je tveganje za nizko raven natrija v krvi pri vas povečano (glejte zgoraj).
- če imate bolezen jeter; zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka zdravila Zoloft.
- če imate sladkorno bolezen; zaradi jemanja zdravila Zoloft se lahko spremeni raven glukoze v krvi, zato bo morda potrebno prilagoditi odmerek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če ste kdaj v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi (ste nagnjeni k pojavu modric) ali če ste noseči (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost) ali ste jemali zdravila, ki redčijo kri (npr. acetilsalicilno kislino ali varfarin) ali lahko povečajo tveganje za krvavitve.
- če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let. Zdravilo Zoloft se sme uporabljati le za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih od 6 do 17 let, ki trpijo za obsesivno-kompulzivno motnjo (OKM). Če se zdravite za to boleznijo, vas bo vaš zdravnik hotel pozorno spremljati (glejte podpoglavje Otroci in mladostniki, spodaj).
- če vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (EKT).
- če imate težave z očmi, kot so nekatere vrste glavkoma (povečan očesni tlak).
- če vam je zdravnik povedal, da je v elektrokardiogramu (EKG) zasledil nepravilnost v delovanju vašega srca, imenovano podaljšan interval QT.
- če imate srčno bolezen, nizke vrednosti kalija ali magnezija, družinsko anamnezo podaljšanja intervala QT, počasen srčni utrip in sočasno jemljete zdravila, ki podaljšajo interval QT.

### Stanje motorične nemirnosti/akatizija

Uporaba sertralina je bila povezana s stanjem motorične nemirnosti, potrebe po gibanju in nezmožnosti stati ali sedeti pri miru (akatizija). To se najverjetneje lahko pojavi v prvih nekaj tednih zdravljenja. Povečanje odmerka je lahko škodljivo; če se vam pojavijo taki simptomi, se pogovorite z zdravnikom.

### Odtegnitvena reakcija

Neželeni učinki ob prenehanju zdravljenja (odtegnitvena reakcija) so pogosti, še posebej, če je zdravljenje prekinjeno nenadoma (glejte poglavje 3, odstavek Če ste prenehali jemati zdravilo Zoloft in poglavje 4, Možni neželeni učinki). Tveganje za odtegnitveno reakcijo je odvisno od trajanja zdravljenja, odmerka in hitrosti zmanjševanja odmerka. Običajno so ti simptomi blagi do zmerni. Ne glede na to pa so lahko pri nekaterih bolnikih resni. Običajno se pojavijo v prvih nekaj dneh po prenehanju zdravljenja in izginejo sami od sebe v roku 2 tednov, pri nekaterih bolnikih pa trajajo dlje (2-3 mesece ali več). Ob prenehanju zdravljenja s sertralinom je priporočljivo zmanjševati odmerek postopoma v obdobju nekaj tednov ali mesecev, vedno pa se o najprimernejšem načinu prenehanja zdravljenja posvetujte z zdravnikom.

### **Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje**

Če imate depresijo in/ali anksiozno motnjo, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj tovrstna zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

### **Pojav takšnih misli je verjetnejši:**

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju.
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju, in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če bo menil, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

### **Težave s spolnostjo:**

Zdravila, kot je zdravilo Zoloft (t. i. SSRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

### **Otroci in mladostniki**

Sertralina se običajno ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let, razen bolnikov z obsesivno-kompulzivno motnjo (OKM). Pri bolnikih, mlajših od 18 let, je večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, misli na samopoškodovanje ali samomor (samomorilne misli) in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotujoče vedenje in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu lahko vaš zdravnik, če se odloči, da je to najboljše za bolnika, predpiše zdravilo Zoloft za bolnike, mlajše od 18 let. Če ste mlajši od 18 let in vam je zdravnik predpisal zdravilo Zoloft in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se vam med jemanjem zdravila Zoloft pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti zdravnika. Za zdravilo Zoloft so varnost na dolgi rok glede učinkov na rast, odraščanje ter kognitivni in vedenjski razvoj ocenili v dolgotrajni študiji pri več kot 900 otrocih, starih od 6 do 16 let, ki so jih spremljali v 3-letnem obdobju. Na splošno so rezultati študije pokazali, da so se otroci, ki so jemali sertralin, razvijali normalno, z izjemo blagega zvečanja telesne mase pri tistih, ki so jemali večji odmerek.

Zoloft koncentrat za peroralno raztopino vsebuje alkohol (etanol) in lahko vpliva na mlajše otroke (glejte poglavje »Zdravilo Zoloft vsebuje alkohol (etanol)«).

### **Druga zdravila in zdravilo Zoloft**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerikoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Zoloft ali pa lahko zdravilo Zoloft zmanjša učinkovitost drugih zdravil, ki jih jemljete sočasno.

Jemanje zdravila Zoloft skupaj z naslednjimi zdravili lahko povzroči resne neželene učinke:

- skupina zdravil, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO), kot sta moklobemid (za zdravljenje depresije) in selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), antibiotik linezolid in metilensko modro (za zdravljenje visoke ravni methemoglobina v krvi). Ne uporabljajte zdravila Zoloft skupaj s temi zdravili.
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza (pimozid). Ne uporabljajte zdravila Zoloft skupaj s pimozidom.
- ne jemljite zdravila Zoloft koncentrat za peroralno raztopino sočasno z disulfiramom.

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki vsebujejo amfetamine (za zdravljenje primanjkljaja pozornosti in motnje hiperaktivnosti (ADHD), narkolepsije in debelosti).
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Učinki šentjanževke lahko trajajo od 1 do 2 tedna.
- izdelke, ki vsebujejo aminokislino triptofan.
- zdravila za zdravljenje hudih ali kroničnih bolečin (opioidi, npr. tramadol, fentanil).
- zdravila za uporabo pri anesteziji (npr. fentanil, mivakurij in suksametonij).
- zdravila za zdravljenje migrene (npr. sumatriptan).
- zdravila za redčenje krvi (varfarin).
- zdravila za zdravljenje bolečine/artritisa (metamizol, nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen, acetilsalicilna kislina).
- pomirjevala (diazepam).
- zdravila za odvajanje vode (imenujemo jih tudi diuretiki).
- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin).
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tolbutamid).
- zdravila za zdravljenje čezmerne želodčne kisline, želodčnih razjed in zgage (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- zdravila za zdravljenje manije in depresije (litij).
- druga zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin).
- zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih duševnih motenj (npr. perfenazin, levomepromazin in olanzapin).
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu ali uravnavanje utripa in ritma srca (npr. verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin).
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- zdravila za zdravljenje HIV-a/AIDS-a in hepatitisa C (inhibitorji proteaze, kot je ritonavir, telaprevir).
- zdravila za preprečevanje občutka siljenja na bruhanje in bruhanja po operaciji ali kemoterapiji (aprepitant).
- zdravila, za katera je znano, da povečajo tveganje za pojav sprememb v električni aktivnosti srca (npr. nekateri antipsihotiki in antibiotiki).

### **Zdravilo Zoloft skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zoloft koncentrat za peroralno raztopino lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Sočasnemu uživanju zdravila Zoloft in alkohola se je treba izogniti.

Zdravila Zoloft ne jemljite skupaj z grenivkinim sokom, saj lahko to zviša raven sertralina v vašem telesu.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost sertralina pri nosečnicah še ni popolnoma dokazana. Sertralin se lahko daje nosečnicam le, če zdravnik oceni, da koristi za mater odtehtajo morebitno tveganje za plod.

Če jemljete zdravilo Zoloft proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti če ste kdaj v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Zoloft, da vam lahko svetujeta. Če zdravilo jemljete med nosečnostjo, zlasti v zadnjih treh mesecih nosečnosti, lahko zdravila kot je Zoloft povečajo tveganje za resno stanje pri dojenčkih, imenovano persistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčkih (PPHN), pri kateri dojenček diha hitreje in je pomodrel. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu dojenčka. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate o tem nemudoma obvestiti vašo babico in/ali zdravnika.

Zoloft koncentrat za peroralno raztopino vsebuje alkohol (etanol). Če ste noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vaš novorojenček ima lahko tudi druga stanja, ki se običajno pričnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Simptomi vključujejo:

- težave z dihanjem,
- pomodrelo kožo ali na otip prevročo ali prehladno kožo,
- pomodrele ustnice,
- bruhanje ali težave s hranjenjem,
- hudo utrujenost, nespečnost ali nenehen jok,
- togost ali mlahavost mišic,
- tresenje, drgetanje ali krče,
- prekomerno refleksno odzivnost,
- razdražljivost,
- nizek krvni sladkor.

Če ima vaš dojenček ob rojstvu katerega od teh simptomov ali če ste zaskrbljeni zaradi njegovega zdravja, se posvetujte z zdravnikom ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.

Podatki kažejo, da sertralin pri človeku prehaja v materino mleko. Doječe matere smejo sertralin jemati le, če zdravnik presodi, da je korist večja od morebitnega tveganja za dojenčka.

Zoloft koncentrat za peroralno raztopino vsebuje alkohol (etanol). Če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri študijah na živalih so ugotovili, da lahko nekatera zdravila, kot je sertralin, zmanjšajo kakovost sperme. Teoretično to lahko vpliva na plodnost, vendar pa vpliva na plodnost pri ljudeh do sedaj še niso opazili.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Psihotropna zdravila, kot je sertralin, lahko vplivajo na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler ne veste kako to zdravilo vpliva na vaše sposobnosti za opravljanje teh dejavnosti.

### **Zdravilo Zoloft vsebuje alkohol (etanol)**

25 mg (1,25 ml) sertralina v obliki koncentrata za peroralno raztopino vsebuje 181 mg brezvodnega etanola, kar ustreza manj kot 5 ml piva oziroma 2 ml vina.

50 mg (2,5 ml) sertralina v obliki koncentrata za peroralno raztopino vsebuje 362 mg brezvodnega etanola, kar ustreza manj kot 10 ml piva oziroma 4 ml vina.

200 mg (10 ml) sertralina v obliki koncentrata za peroralno raztopino vsebuje 1.447 mg brezvodnega etanola, kar ustreza manj kot 37 ml piva oziroma 15 ml vina.

Količina alkohola v tem zdravilu verjetno ne bo vplivala na odrasle in mladostnike, tudi pri otrocih njegovi učinki verjetno ne bodo opazni. Lahko pa nekoliko vpliva na mlajše otroke, na primer povzroči občutek zaspanosti.

Če ste z zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

### **Zdravilo Zoloft vsebuje glicerol**

V velikih odmerkih lahko povzroči glavobol, bolečine v trebuhu in drisko.

Vsebnik tega zdravila vsebuje naravno gumo (lateks). Lahko povzroči hude alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo Zoloft**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Priporočeni odmerek je:**

#### **Odrasli:**

##### **Depresija in OKM (obsesivno-kompulzivna motnja):**

Pri depresiji in OKM je običajni učinkoviti odmerek (2,5 ml) 50 mg enkrat na dan. Dnevni odmerek se lahko zveča, in sicer v korakih po (2,5 ml) 50 mg v presledkih vsaj enega tedna v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je (10 ml) 200 mg na dan.

##### **Panična motnja, socialna anksiozna motnja in posttravmatska stresna motnja (PTSM):**

Pri panični motnji, socialni anksiozni motnji in posttravmatski stresni motnji je začetni odmerek (1,25 ml) 25 mg enkrat na dan, ki ga bo zdravnik po enem tednu povečal na (2,5 ml) 50 mg enkrat na dan. Kasneje se dnevni odmerek lahko zveča, in sicer v korakih po (2,5 ml) 50 mg v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je (10 ml) 200 mg na dan.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih:**

Zdravilo Zoloft se sme uporabljati le za zdravljenje otrok in mladostnikov z obsesivno-kompulzivno motnjo, starih 6-17 let.

#### **Obsesivno-kompulzivna motnja:**

**Otroci, stari 6-12 let:** priporočeni začetni odmerek je (1,25 ml) 25 mg na dan. Po enem tednu lahko zdravnik dnevni odmerek poveča na (2,5 ml) 50 mg na dan. Največji odmerek je (10 ml) 200 mg na dan.

**Mladostniki, stari 13-17 let:** priporočeni začetni odmerek je (2,5 ml) 50 mg na dan. Največji odmerek je (10 ml) 200 mg na dan.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, to povejte zdravniku ter upoštevajte njegova navodila.

Način uporabe:

Zoloft koncentrat za peroralno raztopino lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Vzemite zdravilo enkrat na dan, zjutraj ali zvečer.

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemati zdravilo Zoloft. To je odvisno od narave vaše bolezni in od tega, kako dobro se odzivате na zdravljenje. Preteče lahko več tednov, preden se vam začnejo simptomi izboljševati. Zdravljenje depresije se mora običajno nadaljevati še 6 mesecev po izboljšanju.

### **Navodila za pravilno jemanje zdravila Zoloft**

Koncentrat za peroralno raztopino je treba pred uporabo vedno razredčiti. Nikoli ne pijte nerazredčenega (koncentrata) zdravila.

Ko prvič odprete steklenico s koncentratom za peroralno raztopino, morate na steklenico namestiti merilno kapalko po spodnjem navodilu:

1. Odvijte zaporko s steklenice tako, da jo močno pritisnete navzdol in jo hkrati zasučete v levo (v nasprotno smer urnega kazalca). Zaporko zavržite.
2. Namestite merilno kapalko na steklenico in jo dobro privijte. Merilno kapalko najdete v škatli.
3. Ko pozneje odpirate steklenico, merilno kapalko močno pritisnite navzdol in jo hkrati zasučite v levo (v nasprotno smer urnega kazalca).
4. Po uporabi namestite merilno kapalko nazaj na steklenico.

### **Odmerjanje odmerka**

Za odmerjanje odmerka uporabite merilno kapalko, v skladu z navodili zdravnika.

Zmešajte odmerjeni odmerek s 120 ml (enim kozarcem) tekočine. To je lahko voda, ingverjevo pivo, limonina/limetina soda, limonada ali pomarančni sok.

Koncentrata ne smete mešati z ničemer drugim kot z naštetimi tekočinami. Odmerek morate vzeti takoj po redčenju. Mešanica je lahko rahlo motna, toda to je normalno.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zoloft, kot bi smeli**

Če pomotoma vzamete preveč zdravila Zoloft, nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite do najbližje nujne medicinske pomoči. S seboj vedno vzemite ovojnino zdravila, ne glede na to, ali je v njej ostalo še kaj zdravila ali ne.

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko zaspanost, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, hitro bitje srca, tresenje, vznemirjenost, omotica in, v redkih primerih, nezavest.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Zoloft**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če pozabite vzeti odmerek, ga ne poskušajte nadomestiti – vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Zoloft**

Ne prenehajte jemati zdravila Zoloft, razen če vam to naroči zdravnik. Zdravnik vam bo odmerek zdravila Zoloft zmanjševal postopoma v obdobju nekaj tednov, preden ga boste dokončno prenehali jemati. Če zdravilo prenehate jemati nenadoma, se vam lahko pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnoba, glavoboli, slabost, občutek siljenja na bruhanje in tresenje. Če se vam med prenehanjem jemanja zdravila Zoloft pojavi kateri od teh neželenih učinkov ali katerikoli drug neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je občutek siljenja na bruhanje. Neželeni učinki so odvisni od odmerka in med nadaljevanjem zdravljenja pogosto izginejo ali postanejo milejši.

### **Takoj povejte zdravniku:**

Če se vam po zaužitju tega zdravila pojavi kateri od naslednjih simptomov, kajti ti simptomi so lahko resni:

- če se vam pojavi hud izpuščaj na koži, ki povzroči nastanek mehurjev (multiformni eritem); prizadene lahko tudi usta in jezik. To so lahko znaki bolezni, imenovane Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza (TEN). Zdravnik bo v takšnem primeru prekinil vaše zdravljenje.

- alergijska reakcija ali alergija, ki lahko obsega simptome, kot so srbeči izpuščaj na koži, težave z dihanjem, piskajoče dihanje, oteklost vek, obraza in ustnic.
- če se vam pojavijo vznemirjenost, zmedenost, driska, visoka telesna temperatura in visok krvni tlak, čezmerno potenje in hitro bitje srca. To so simptomi serotonininskega sindroma. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, če hkrati s sertralinom jemljete določena druga zdravila. Zdravnik utegne vaše zdravljenje prekiniti.
- če se pojavi porumenelost kože in očesne beločnice, ker je to lahko znak okvare jeter.
- če se vam pojavijo simptomi depresije z mislimi o samopoškodovanju ali samomoru (samomorilne misli).
- če se vam po pričetku jemanja zdravila Zolofit pojavijo občutki nemira in ne morete sedeti ali stati pri miru. Če se začnete počutiti nemirni, morate to povedati zdravniku.
- če imate napade krčev (epileptične napade).
- če imate manične napade (glejte poglavje 2, podpoglavje Opozorila in previdnostni ukrepi).

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in v obdobju trženja so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Nespečnost, omotica, zaspanost, glavobol, driska, siljenje na bruhanje, suhost ust, nezmožnost ejakulacije, utrujenost.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bronhitis, vnetje žrela, izcedek iz nosu,
- pomanjkanje apetita, povečan apetit,
- tesnoba, depresija, vznemirjenost (agitiranost), zmanjšano zanimanje za spolnost, živčnost, čudno počutje, nočne more, škrtanje z zobmi,
- tresenje, težave z mišičnim gibanjem (npr. veliko premikanja, napete mišice, težave pri hoji in togost, krči in nehotno krčenje mišic)\*, odrevenelost in mravljinčenje, napetost mišic, pomanjkanje pozornosti, nenormalen okus,
- motnje vida,
- zvenenje v ušesih,
- razbijanje srca (palpitacije),
- vročinski obliv,
- zehanje,
- razdražen želodec, zaprtje, bolečine v trebuhu, bruhanje, vetrovi,
- povečano znojenje, izpuščaj,
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah,
- nepravilnosti menstruacije, erektilna disfunkcija,
- splošno slabo počutje, bolečina v prsnem košu, šibkost, vročina,
- zvečanje telesne mase,
- poškodba.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- težave s črevesjem, okužba ušes,
- tumor,
- preobčutljivost, sezonska alergija,
- nizka raven ščitničnih hormonov,
- samomorilno razmišljanje, samomorilno vedenje\*, duševna motnja, nenormalno mišljenje, zanemarjanje skrbi zase, halucinacije, agresivnost, pretirano dobro počutje, paranoja,
- izguba spomina, zmanjšano zaznavanje, nehotno krčenje mišic, omedlevica, veliko premikanja, migrena, epileptični krči, omotica po vstajanju, nenormalna koordinacija, motnja govora,
- razširjeni zenici,
- bolečine v ušesih,
- hitro bitje srca, težave s srcem,
- krvavitve (npr. krvavitve v želodcu)\*, visok krvni tlak, zardevanje, kri v urinu,
- kratka sapa, krvavitve iz nosu, težave z dihanjem, lahko s piskanjem,

- črno blato, težave z zobmi, vnetje požiralnika, težave z jezikom, hemoroidi, močnejše slinjenje, težave s požiranjem, spahovanje, motnja jezika,
- oteklost oči, koprivnica, izguba las in dlak, srbenje, vijoličaste pike na koži, kožne spremembe z mehurji, suha koža, oteklost obraza, hladen znoj,
- osteoartritis, trzanje mišic, mišični krči\*, mišična šibkost,
- večja pogostost uriniranja, težave z uriniranjem, nezmožnost uriniranja, urinska inkontinenca, povečano uriniranje, uriniranje ponoči,
- spolna disfunkcija, čezmerna krvavitev iz nožnice, krvavitev iz nožnice, spolna disfunkcija pri ženskah,
- oteklost nog, mrzlica, težave s hojo, žeja,
- zvečane vrednosti jetrnih encimov, zmanjšanje telesne mase.
- **Poročali so o primerih samomorilnega mišljenja in samomorilnega vedenja med zdravljenjem ali zgodaj po prenehanju zdravljenja s sertralinom (glejte poglavje 2).**

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- divertikulitis, otekle bezgavke, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic)\*, zmanjšanje števila belih krvnih celic\*,
- huda alergijska reakcija,
- endokrine motnje\*,
- visok holesterol, težave z nadzorom krvnega sladkorja (diabetes), nizek krvni sladkor, zvišanje ravni krvnega sladkorja\*, nizka raven soli v krvi\*,
- telesni simptomi zaradi stresa ali čustev, strah zbujajoče nenormalne sanje\*, odvisnost od zdravila, hoja v spanju, prezgodnja ejakulacija,
- koma, nenormalni gibi, težave s premikanjem, močnejše zaznavanje, nenaden hud glavobol (ki je lahko znak resnega stanja, imenovanega reverzibilni možganski vazokonstriksijski sindrom)\*, motnja zaznavanja,
- pike pred očmi, glavkom, dvojni vid, boleče oči zaradi svetlobe, kri v očesu, zenice neenake velikosti\*, nenormalen vid\*, težave s solzenjem,
- srčni infarkt, omotičnost, omedlevica ali tiščanje v prsnem košu; to so lahko znaki sprememb električne aktivnosti (vidno na elektrokardiogramu) ali nenormalnega ritma srca\*, počasno bitje srca,
- slaba prekrvavitev rok in nog,
- hitro dihanje, napredujoče brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska bolezen pljuč)\*, zapiranje žrela, težave pri govorjenju, počasno dihanje, kolcanje,
- oblika pljučne bolezni, pri kateri se eozinofilci (oblika belih krvnih celic) v pljučih pojavijo v povečanem številu (eozinofilna pljučnica),
- razjeda v ustih, vnetje trebušne slinavke\*, kri v blatu, razjeda na jeziku, vneta usta,
- motnje v delovanju jeter, resne težave z delovanjem jeter\*, porumenela koža in oči (zlatenica)\*,
- reakcija kože na sonce\*, oteklost kože\*, nenavadna struktura las, nenormalen vonj kože, vnetje mešičkov dlak ali las,
- razgradnja mišičnega tkiva\*, bolezen kosti,
- zastajanje curka urina, zmanjšano uriniranje,
- izcedek iz dojk, suhost v predelu nožnice, izcedek iz spolovila, rdeč, boleč spolni ud in kožica, povečanje dojk\*, dolgotrajna erekcija,
- kila, zmanjšana toleranca za zdravilo,
- povečane ravni holesterola v krvi, nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav\*, nenormalno seme, motnje strjevanja krvi\*,
- proces razširitve žil.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- čeljustni krč\*,
- močenje postelje\*,
- delna izguba vida,
- vnetje debelega črevesa (ki povzroča drisko)\*,

- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2, Nosečnost, dojenje in plodnost\*,
- mišična šibkost in huda bolečina v mišicah, ki sta lahko znak motnje, podobne pomanjkanju multiplih acil-koencim A dehidrogenaz.\*

**\*Neželeni učinki poročani v obdobju trženja.**

#### **Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

V kliničnih preskušanjih pri otrocih in mladostnikih so bili neželeni učinki praviloma podobni kot pri odraslih (glejte zgoraj). Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so bili glavobol, nespečnost, driska in slabost v želodcu.

#### **Simptomi, ki se lahko pojavijo, če prenehate jemati zdravilo Zoloft**

Če zdravilo nenadoma nehate jemati, se vam lahko pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali anksioznost, glavoboli, slabost, siljenje na bruhanje in tresenje (glejte poglavje 3, podpoglavje Če ste prenehali jemati zdravilo Zoloft).

Pri bolnikih, ki jemljejo tovrstna zdravila, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Zoloft**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne uporabljajte dlje kot 28 dni po prvem odprtju.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Zoloft**

1 ml koncentrata za peroralno raztopino vsebuje 20 mg sertralina v obliki sertralinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so:

glicerol (E422), etanol (glejte poglavje 2 »Zdravilo Zoloft vsebuje alkohol (etanol)« in »Zdravilo Zoloft vsebuje glicerol«), butilhidroksitoluen (E321) in levomentol.

### **Izgled zdravila Zoloft in vsebina pakiranja**

Zoloft koncentrat za peroralno raztopino je bistra, brezbarvna raztopina v 60 ml rjavi steklenici z umerjeno merilno kapalko.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zoloft**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Viatis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irska

### **Proizvajalec**

Farmasierra Manufacturing S.L., Carretera de Irún, Km. 26.200, 28706 San Sebastián de los Reyes, Madrid, Španija

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|                                                                                                                                                                                                                 |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Avstrija                                                                                                                                                                                                        | Tresleen |
| Belgija, Luksemburg                                                                                                                                                                                             | Serlain  |
| Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska | Zoloft   |
| Irska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)                                                                                                                                                                      | Lustral  |
| Španija                                                                                                                                                                                                         | Besitran |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.04.2026.**