

Листовка: информация за потребителя

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
КЪМ РЕЦЕПТ №	20000517
Разрешение №	-64775 22-02-2024
Обработка №	

Золофт 50 mg филмирани таблетки
Zoloft 50 mg film-coated tablets

сертралин (*sertraline*) VMP

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Золофт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Золофт
3. Как да приемате Золофт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золофт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Золофт и за какво се използва

Золофт съдържа активното вещество сертралин. Сертралин е лекарство от групата на т. нар. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs); тези лекарства се използват за лечение на депресия и/или тревожни разстройства.

Золофт може да се използва за лечение на:

- Депресия и предпазване от повторна поява на депресия (при възрастни).
- Социално тревожно разстройство (при възрастни).
- Посттравматично стресово разстройство (ПТСР) (при възрастни).
- Паническо разстройство (при възрастни).
- Обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) (при възрастни, деца и юноши на възраст 6-17 години).

Депресията е клинично заболяване със симптоми, като това да се чувствате тъжни, да не можете да спите добре или да се радвате на живота, както обикновено.

ОКР и паническите разстройства са заболявания, свързани с тревожност, със симптоми, като това да сте непрекъснато тормозени от постоянни (натрапчиви) мисли, които Ви принуждават да изпълнявате повтарящи се ритуали (натрапчиви импулси).

ПТСР е състояние, което може да възникне след много емоционално травматично преживяване и има някои симптоми, които наподобяват депресия и тревожност. Социалното тревожно разстройство (социална фобия) е заболяване, свързано с тревожност. Характеризира се с усещане за изразена тревога или чувство за беда в социални ситуации (например: разговор с непознати, говорене пред група хора, хранене или пиене пред други хора или притеснение, че може би се държите неловко).

Вашият лекар е преценил, че това лекарство е подходящо за лечение на Вашето заболяване.



Трябва да попитате Вашия лекар, ако не сте сигурни защо Ви е даден Золофт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Золофт

Не приемайте Золофт

- Ако сте алергични към сертралин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако приемате или сте приемали лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, например селегилин, моклобемид), или МАОИ-подобни лекарствени продукти (например линезолд). Ако спрете лечението със сертралин, трябва да изчакате поне една седмица, преди да започнете лечение с МАОИ. След като спрете лечението с МАОИ, трябва да изчакате поне две седмици, преди да започнете лечение със сертралин.
- Ако приемате друго лекарство, наречено пимозид (лекарство за лечение на психични заболявания като психоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Золофт.

Лекарствата не винаги са подходящи за всеки. Кажете на Вашия лекар, преди да приемете Золофт, ако страдате или сте имали в миналото някое от следните състояния:

- Ако имате епилепсия (пристъп) или припадъци в миналото. Ако имате пристъп (припадък), незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако страдате от маниакално депресивно заболяване (биполарно разстройство) или шизофрения. Ако имате маниен епизод, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако имате или сте имали мисли за самонараняване или самоубийство (вж. по-долу Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство).
- Ако имате серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства едновременно със сертралин. (За симптоми, вижте точка 4. Възможни нежелани реакции.) Вашият лекар трябва да Ви е казал, ако сте страдали от това в миналото.
- Ако имате ниско ниво на натрий в кръвта, тъй като това може да възникне в резултат на лечение със Золофт. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако приемате определени лекарства за артериална хипертония, тъй като тези лекарства също могат да променят нивата на натрий в кръвта Ви.
- Ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте изложени на по-голям риск от ниско ниво на натрий в кръвта (вж. по-горе).
- Ако имате чернодробно заболяване. Вашият лекар може да реши да приемате по-ниска доза Золофт.
- Ако имате диабет. Вашите нива на кръвна захар могат да се изменят поради приема на Золофт и може да се наложи коригиране на дозите на Вашите лекарства за диабет.
- Ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването (склонност към образуване на синини), или ако сте бременна (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“), или приемате лекарства, които разреждат кръвта (напр. ацетилсалицилова киселина (аспирин) или варфарин) или могат да увеличат риска от кръвене.
- Ако сте дете или юноша под 18 години. Золофт трябва да се използва само за лечение на деца и юноши на възраст 6-17 години, страдащи от обесивно-компулсивно разстройство (ОКР). Ако сте били лекувани за това разстройство, Вашият лекар ще иска стриктно да Ви наблюдава (вж. по-долу - Деца и юноши).
- Ако сте на електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
- Ако имате проблеми с очите, като някои видове глаукома (повишено налягане в очите).
- Ако след електрокардиограма (ЕКГ) са Ви казали, че имате сърдечно проводно нарушение, известно като удължаване на QT интервала.



- Ако имате сърдечно заболяване, ниски нива на калий или магнезий, семейна анамнеза за удължаване на QT интервала, ниска сърдечна честота и едновременна употреба на лекарства, които удължават QT интервала.

Безпокойство/акатизия:

Употребата на сертралин се свързва с тежко двигателно безпокойство и нужда от движение, често с невъзможност да се седи или стои неподвижно (акатизия). Подобни симптоми може да се появят най-често по време на първите няколко седмици от терапията. Увеличаването на дозата може да бъде вредно, така че ако развиете подобни симптоми, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Реакции на отнемане:

Нежеланите реакции, свързани със спиране на лечението (реакции на отнемане) са чести, особено ако лечението е спряно внезапно (вж. точка 3. Ако сте спрели приема на Золофт и точка 4. Възможни нежелани реакции). Рискът от поява на симптоми на отнемане зависи от продължителността на лечение, дозировката и степента, с която се намалява дозата. Като цяло такива симптоми са леки до умерени. При някои пациенти обаче могат да бъдат сериозни. Обикновено възникват през първите няколко дни след спиране на лечението. Като цяло такива симптоми изчезват от само себе си и отзвучават в рамките на 2 седмици. При някои пациенти могат да продължат по-дълго (2-3 месеца или повече). При прекратяване на лечението със сертралин се препоръчва дозата да се намалява постепенно за период от няколко седмици или месеци и винаги трябва да обсъждате с Вашия лекар най-добрия начин за спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство:

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, може понякога да имате мисли да си навредите или да се самоубиете. Те могат да бъдат засилени, когато за пръв път започвате антидепресанти, тъй като, за да започнат тези лекарства да Ви действат, обикновено са необходими две седмици, а понякога и повече.

Вие може би е по-вероятно да мислите така:

- Ако и преди сте мислили да се самоубиете или да си навредите.
- Ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за самоубийствено поведение при хора под 25 години с психиатрични състояния, лекувани с антидепресанти.

При появата на мисли да си навредите или да се самоубиете, свържете се с Вашия лекар и веднага отидете до най-близката болница.

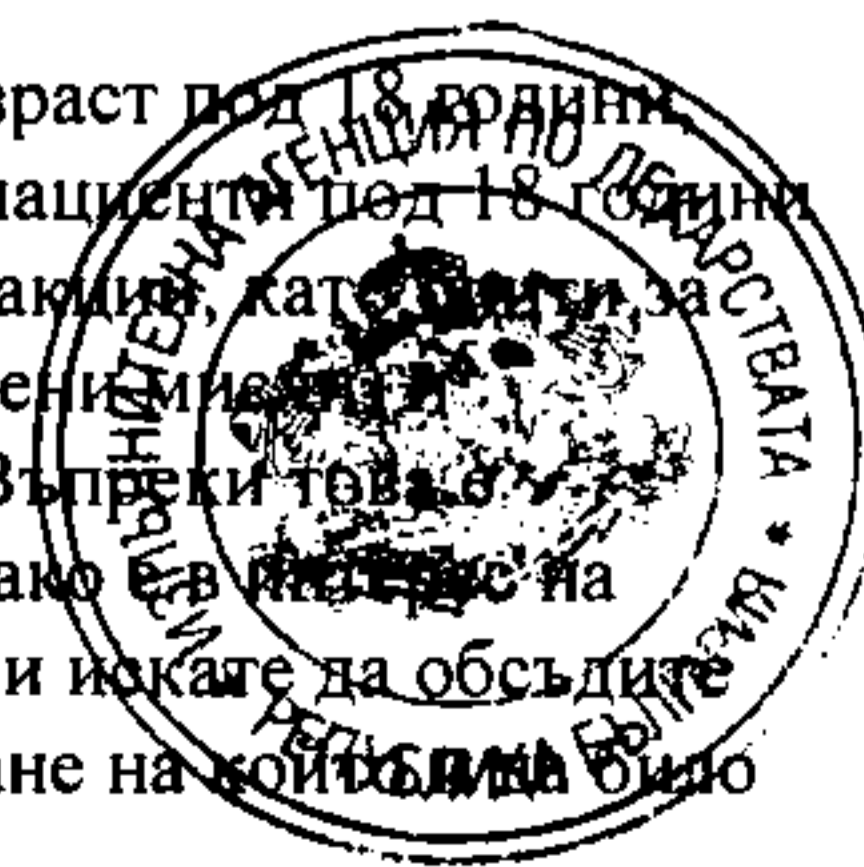
Може да Ви е от полза да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани, или че имате тревожно разстройство, и да ги помолите те да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожно разстройство се влошават или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

Сексуални проблеми:

Лекарства като Золофт (т. нар. SSRIs) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Деца и юноши:

Сертралин обикновено не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години, освен при пациенти с обесивно-компулсивно разстройство (ОКР). При пациенти под 18 години при прием на лекарства от същия клас има повишен риск от нежелани реакции, като мисли за самоубийство, мисли за самонараняване или самоубийство (самоубийствени мисли), враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това, е възможно Вашият лекар да предпише Золофт на пациент под 18 години, ако е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар Ви е предписал Золофт и сте под 18 години и искате да обсъдите това, моля, свържете се с него/нея. В допълнение, при поява или влошаване на който и да било



от изброените по-горе симптоми, докато приемате Золофт, трябва да уведомите Вашия лекар. Дългосрочната безопасност на Золофт по отношение на растежа, съзряването и познавателните функции (когнитивни функции) и поведенческото развитие е оценена в дългосрочно проучване при повече от 900 деца на възраст от 6 до 16 години, които са наблюдавани за период от 3 години. Резултатите от проучването показват, че децата, лекувани с по-висока доза сертралин, се развиват нормално, с изключение на леко повишаване на телното.

Други лекарства и Золофт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Золофт, или Золофт може да намали ефективността на други лекарства, приемани по същото време.

Приемането на Золофт заедно със следните лекарства може на причини сериозни нежелани лекарствени реакции:

- Лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), като моклобемид (за лечение на депресия) и селегилин (за лечение на Паркинсонова болест), антибиотика линезолид и метиленово синьо (за лечение на високи нива на метхемоглобин в кръвта). Не използвайте Золофт заедно с тези лекарства.
- Лекарства за лечение на психични заболявания като психоза (пимозид). Не използвайте Золофт заедно с пимозид.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD), нарколепсия и затлъстяване).
- Лекарствени средства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ефектите на жълтия кантарион могат да продължат 1-2 седмици.
- Продукти, съдържащи аминокиселината триптофан.
- Лекарства за лечение на силна или хронична болка (опиоиди като напр. трамадол, фентанил).
- Лекарства, използвани при анестезия (напр. фентанил, мивакуриум и суксаметониум).
- Лекарства за лечение на мигрена (напр. суматриптан).
- Лекарства за разреждане на кръвта (варфарин).
- Лекарства за лечение на болка/артрит (напр. метамизол, нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) като ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин)).
- Седативни (успокоителни) средства (диазепам).
- Диуретици (наричани също отводняващи таблетки).
- Лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Лекарства за лечение на диабет (толбутамид).
- Лекарства за лечение на прекомерно образуване на стомашна киселина, язви и киселини (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол).
- Лекарства за лечение на мания и депресия (литий).
- Други лекарства за лечение на депресия (като амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).
- Лекарства за лечение на шизофрения и други психични заболявания (като перфеназин, левомепромазин и оланзапин).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите или респираторна сърдечния ритъм (като верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропafenон).
- Лекарства за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин).
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоназол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол).



- Лекарства за лечение на HIV/СПИН и хепатит С (протеазни инхибитори като ритонавир, телупревир).
- Лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане след операция или химиотерапия (апрепитант).
- Лекарства, за които е известно, че повишават риска от промени в електрическата активност на сърцето (напр. някои антипсихотици и антибиотици).

Золофт с храни, напитки и алкохол

Золофт таблетки може да се приемат със и без храна.

Алкохолът трябва да се избягва, докато се приема Золофт.

Сертралин не бива да бъде приеман в комбинация със сок от грейпфрут, тъй като това може да повиши нивото на сертралин в тялото Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на сертралин не е напълно установена при бременни жени. Сертралин ще Ви бъде даван, ако сте бременна, само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас надвишава всякакъв възможен риск за развиващото се бебе.

Ако приемате Золофт към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Золофт, за да могат да Ви посъветват.

Когато се приемат по време на бременност, особено в последните 3 месеца от бременността, лекарства като Золофт могат да повишат риска от сериозно заболяване при бебетата, наречено персистираща пулмонална хипертония на новороденото (Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn, PPHN), поради което то диша по-учестено и изглежда посиняло. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва веднага да се свържете с Вашата акушерка или лекар.

Вашето новородено бебе може да има и други симптоми, които обикновено се проявяват през първите 24 часа след раждането. Тези симптоми включват:

- Затруднено дишане,
- Посиняла кожа, прекалено топло или студено на допир,
- Посинели устни,
- Повръщане или нарушено хранене,
- Бебето Ви е много отпаднало, не може да спи или плаче много,
- Сковани или отпуснати мускули,
- Тремор, треперене или припадъци,
- Усилени рефлeksi,
- Раздразнителност,
- Ниска кръвна захар.

Ако Вашето бебе прояви някой от тези симптоми при раждането, или сте загрижени за здравето на Вашето бебе, моля, попитайте Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Има доказателство, че сертралин преминава в кърмата. Сертралин трябва да се приема при кърмачки, само ако Вашият лекар прецени, че ползата надвишава всякакъв възможен риск за бебето.



В проучвания при животни, някои лекарства, като сертралин, могат да влошат качеството на спермата. Теоретично, това би могло да засегне фертилитета, но въздействие върху фертилитета при хора все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Психотропни лекарствени продукти, като сертралин, могат да повлияят Вашата способност да шофирате или да използвате машини. Затова Вие не трябва да шофирате и да работите с машини, докато не разберете как този лекарствен продукт повлиява Вашата способност да извършвате тези дейности.

Золофт съдържа натрий

Золофт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 50 mg филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Золофт

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Депресия и obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР):

За депресия и ОКР обичайната ефективна доза е 50 mg/ден. Дневната доза може да нараства стъпаловидно с увеличения от по 50 mg и интервали от поне една седмица за период от седмици. Максималната препоръчвана доза е 200 mg/ден.

Паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство:

За паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство лечението трябва да започне с доза 25 mg/ден и да се увеличи на 50 mg/ден след една седмица.

След това дневната доза може да нараства стъпаловидно с увеличения от по 50 mg за период от седмици. Максималната препоръчителна доза е 200 mg/ден.

Употреба при деца и юноши:

Золофт трябва да се използва за лечение само на деца и юноши, страдащи от obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР) на възраст 6-17 години:

Obsесивно-компулсивно разстройство:

Деца на възраст от 6 до 12 години: Препоръчаната начална доза е 25 mg дневно. След една седмица Вашият лекар може да повиши дозата до 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Юноши от 13 до 17 години: Препоръчителната начална доза е 50 mg дневно.

Максималната доза е 200 mg дневно.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, моля, кажете на Вашия лекар и следвайте неговите инструкции.

Начин на приемане

Золофт таблетки може да се приемат със или без храна.

Приемайте своето лекарство веднъж дневно, сутрин или вечер.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате този лекарствен продукт. Това ще зависи от характера на Вашето заболяване и от това колко добре се повлиявате от лечението.



Може да изминат няколко седмици, преди Вашите симптоми да започнат да се подобряват. Лечението на депресия обикновено продължава 6 месеца след настъпване на подобрение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Золофт

Ако случайно сте приели твърде много Золофт, свържете се с Вашия лекар веднага или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, независимо дали е останало лекарство или не.

Симптомите на предозиране може да включват сънливост, гадене и повръщане, учестен сърдечен ритъм, треперене, възбуда, замайване и в редки случаи безсъзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Золофт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете таблетка, не приемайте пропуснатата доза. Вземете следващата таблетка в правилното време.

Ако сте спрели приема на Золофт

Не спирайте приема на Золофт, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Вашият лекар ще иска постепенно да намали Вашата доза Золофт за няколко седмици, преди окончателно да спрете приема на това лекарство. Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да имате нежелани реакции като замайване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, прилошаване, разболяване и треперене. Ако имате някоя от тези нежелани реакции или каквито и да е други нежелани реакции, докато спирате приема на Золофт, моля, разговаряйте с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

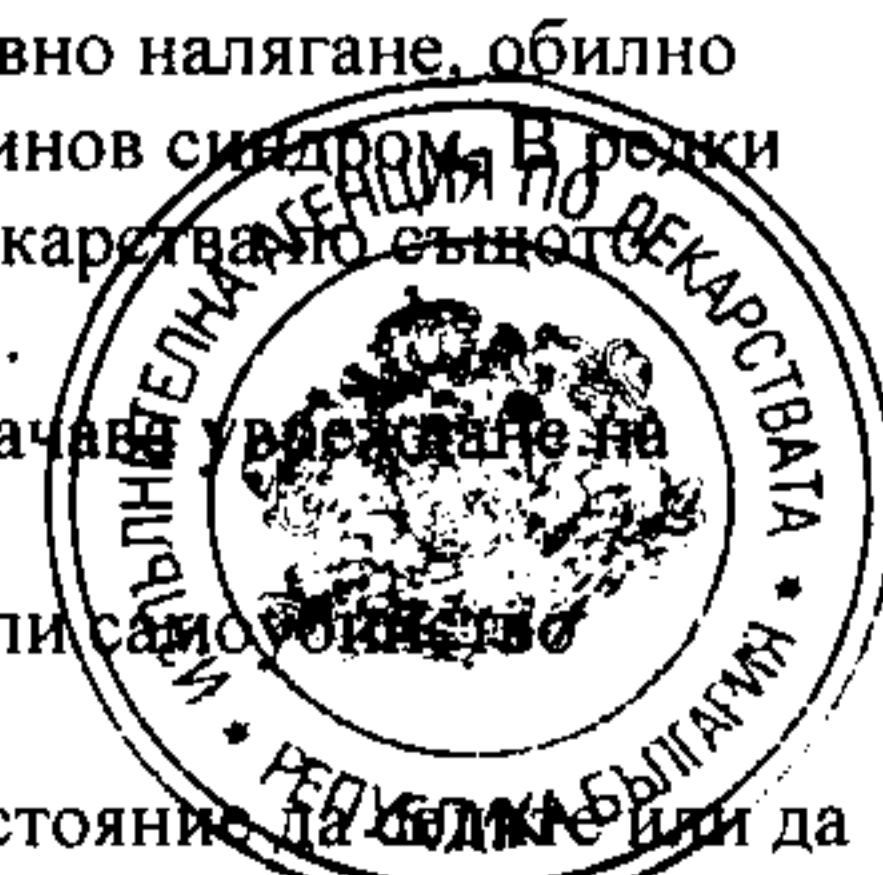
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Гаденето е най-честата нежелана лекарствена реакция. Нежеланите лекарствени реакции зависят от дозата и често изчезват или намаляват с продължаване на лечението.

Кажете незабавно на Вашия лекар:

Ако имате някои от следните симптоми след приема на това лекарство. Тези симптоми могат да бъдат сериозни:

- Ако развиете тежък кожен обрив, който причинява образуване на мехури (еритема мултиформе) (това може да засегне устата и езика). Тези симптоми може да са признаци на състояние, известно като синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза (ТЕН). В тези случаи Вашият лекар ще спре лечението Ви.
- Алергични реакции или алергия, която може да включва симптоми като сърбящ кожен обрив, проблеми с дишането, хрипове, подути клепачи, лице или устни.
- Ако имате възбуда, объркване, диария, висока температура и кръвно налягане, обилно изпотяване и учестено сърцебиене. Това са симптоми на серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства, като същото време както сертралин. Вашият лекар може да спре лечението Ви.
- Ако получите пожълтяване на кожата и очите, което може да означава увреждане на черния дроб.
- Ако изпитвате депресивни симптоми с идеи за самоанаряване или самоубийство (суицидни мисли).
- Ако започнете да усещате двигателно неспокойство и не сте в състояние да седнете или да стоите неподвижно, след като започнете да приемате Золофт. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако започнете да чувствате неспокойство.



- Ако имате пристъп (припадък).
- Ако имате маниен епизод (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в клиничните проучвания при възрастни и след пускането на продукта на пазара.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Безсъние, замайване, сънливост, главоболие, диария, прилошаване, сухота в устата, липса на еякулация, умора.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- остър бронхит, възпалено гърло, хрема
- намален апетит, повишен апетит
- тревожност, депресия, възбуда, намален сексуален интерес, нервност, странно усещане, кошмари, скърцане със зъби
- треперене, мускулни нарушения (като непрекъснато движение, мускулно напрежение, затруднено движение и скованост, спазми и неволеви движения на мускулите) *, безчувственост и изтръпване, мускулно напрежение, разсеяност, необичаен вкус
- зрителни нарушения
- звънене в ушите
- сърцебиене
- горещи вълни
- прозяване
- разстроен стомах, запек, болка в корема, повръщане, газове
- обилно изпотяване, обрив
- болка в гърба, ставна болка, болка в мускулите
- нарушения в менструалния цикъл, еректилна дисфункция
- неразположение, болка в гърдите, слабост, повишена температура
- повишено тегло
- нараняване

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гастроентерит, инфекция на ухото
- рак
- свръхчувствителност, сезонна алергия
- ниски хормони на щитовидната жлеза
- самоубийствени мисли, самоубийствено поведение *, психични нарушения, странни мисли, безгрижие, халюцинации, агресия, еуфорично настроение, параноя
- амнезия, отслабени усещания, неконтролируеми мускулни контракции, припадане, прекомерно движение, мигрена, конвулсии, замайване при изправяне, нарушена координация, нарушение на говора
- разширени зеници
- болка в ухото
- учестен пулс на сърцето, проблеми със сърцето
- кървене (като стомашно кървене) *, високо кръвно налягане, зачервяване, кръв в урината
- задух, кървене от носа, затруднено дишане, възможно хриптене
- слюзести изпражнения, нарушения на зъбите, възпаление на хранопровода, възпаление на езика, хемороиди, повишено слюноотделяне, затруднено преглъщане, обриване, нарушение на езика
- подуване на очите, обрив, косопад, сърбеж, пурпурни петна по кожата, обриване на кожата, суха кожа, оток на лицето, студена пот
- остеоартрит, мускулни потрепвания, мускулни крампи *, мускулна слабост
- повишена честота на уриниране, проблеми с уринирането, неспособност за уриниране, незадържане на урина, повишено количество на урината, нощно уриниране
- сексуална дисфункция, обилно вагинално кръвотечение, вагинален кръвоизлив, сексуална дисфункция при жените



- подуване на краката, втрисане, затруднено движение, жажда
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими, загуба на тегло
- **Съобщавани са случаи на самоубийствени мисли и поведение по време на терапия със сертралин или скоро след прекратяване на лечението (вижте точка 2 “Какво трябва да знаете преди да приемете Золофт”).**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- дивертикулит, подути жлези, ниски нива на тромбоцитите*, ниски нива на левкоцитите*
- тежка алергична реакция
- ендокринни проблеми*
- висок холестерол, проблеми с контролиране на нивата на кръвната захар (диабет), ниска кръвна захар, висока кръвна захар*, ниски нива на натрий в кръвта*
- физически симптоми, дължащи се на стрес или емоции, плашещи необичайни сънища*, лекарствена зависимост, ходене на сън, преждевременна еякулация
- кома, необичайни движения, затруднено движение, засилена сензитивност, внезапно тежко главоболие (което може да бъде признак на сериозно състояние, известно като обратим церебрален съдоконстриктивен синдром (ОЦСС)*, сензорно нарушение
- петна пред очите, глаукома, двойно виждане, болка в окото от светлина, кръв в окото, нееднакви зеници*, промяна в зрението*, сълзене
- сърдечен инфаркт, прималяване, виене на свят или дискомфорт в областта на гръдния кош, които може да са признаци на промени в електрическата активност на сърцето (вижда се на електрокардиограма) или необичаен сърдечен ритъм*, забавен пулс на сърцето
- слаба циркулация в ръцете и краката
- учестено дишане, прогресивно увреждане на белодробна тъкан (интерстициална белодробна болест)*, стягане в гърлото, затруднен говор, забавено дишане, хълцане
- форма на белодробно заболяване, при което повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) се появяват в белия дроб (еозинофилна пневмония)
- възпаление на устата, възпаление на панкреаса*, кръв в изпражненията, язви по езика, язви по устата
- проблеми с чернодробната функция, вкл. сериозни проблеми с чернодробната функция*, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)*
- кожен проблем при излагане на слънце*, кожен оток*, нарушение в структурата на косата, необичайна миризма на кожата, обрив в косата
- разпадане на мускулна тъкан*, костно нарушение
- неравномерно уриниране, намалено уриниране
- отделяне на секрет от гърдите, суха вагинална област, вагинално течение, зачервен болезнен penis и препуциум, уголемяване на гърдите*, удължена ерекция
- херния, намалена лекарствена поносимост
- повишени стойности на холестерола в кръвта, необичайни резултати при лабораторни изследвания*, нарушение в спермата, проблем със съсирването на кръвта*
- съдоразширяваща процедура.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка):

- скованост на челюстта*
- нощно напикаване*
- частична загуба на зрение
- възпаление на дебелото черво (причиняващо диария)*
- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродов кръвоизлив), вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“ в точка 2 за повече информация.

*Нежелани реакции, съобщавани след пускането на продукта на пазара.



Допълнителни нежелани лекарствени реакции при деца и юноши:

В клиничните проучвания при деца и юноши нежеланите лекарствени реакции са били по принцип сходни с тези при възрастните (вж. по-горе). Най-честите нежелани лекарствени реакции при деца и юноши са били главоболие, безсъние, диария и гадене.

Симптоми, които могат да се появят при спиране на лечението:

Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да усетите нежелани реакции като замайване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, прилошаване и треперене (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Золофт”).

При пациенти, приемащи такъв тип лекарства, е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. “Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Золофт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Золофт

- Активно вещество: сертралинов хидрохлорид (*sertraline hydrochloride*), еквивалентен на 50 mg сертралин (*sertraline*).

- Други съставки: калциев хидрогенфосфат дихидрат (E341), микрокристална целулоза (E460), хидроксипропилцелулоза (E463), натриев нишестен гликолат (тип А) (вижте точка 2 „Золофт съдържа натрий“), магнезиев стеарат (E572), хипромелоза 2910/3 mPas (E464), хипромелоза 2910/6 mPas (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) и полисорбат 80 (E433).

Как изглежда Золофт и какво съдържа опаковката

Золофт 50 mg филмирани таблетки са бели, с форма на капсула (10,3 x 4,2 mm), с дешифрираща черта и маркировка ‘ZLT 50’ от едната страна и ‘PFIZER’ от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Золофт таблетки са налични в блистери от 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 или 500 таблетки, и блистер-ленти, съдържащи 30x1 таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele, Latina
Италия

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

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Tresleen
Белгия, Люксембург	Serlain
България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Швеция	Zoloft
Ирландия, Обединено кралство (Северна Ирландия)	Lustral
Испания	Besitran

Дата на последно преразглеждане на листовката:

