Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Zoloft 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Zoloft 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

sertraliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Zoloft on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zoloft-valmistetta
3. Miten Zoloft-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zoloft-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zoloft on ja mihin sitä käytetään

Zoloft-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on nimeltään sertraliini. Sertraliini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Näillä lääkkeillä hoidetaan masennusta ja/tai ahdistuneisuushäiriöitä.

Zoloft-valmisteella voidaan hoitaa
- masennusta ja estää masennuksen uusiutumista (aikuisilla)
- sosiaalista ahdistuneisuushäiriötä (aikuisilla)
- traumanjälkeistä stressireaktiota (aikuisilla)
- paniikkihäiriötä (aikuisilla)
- pakko-oireista häiriötä (aikuisilla ja 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla).

Masennus on kliininen sairaus, jonka oireita ovat mm. alakuloisuus, unihäiriöt tai kyvyttömyys nauttia elämästä entiseen tapaan.

Pakko-oireinen häiriö ja paniikkihäiriöt ovat ahdistuneisuuteen liittyviä sairauksia, jotka aiheuttavat sinulle oireita kuten kaiken aikaa mieltä vaivaavia itsepintaisia ajatuksia (pakkoajatus, obsessio), jotka saavat sinut toistamaan tiettyjä rituaaleja (pakkotoiminto, kompulsio).

Traumaperäinen stressireaktio on tila, joka voi syntyä tunne-elämää voimakkaasti järkyttävän kokemuksen jälkeen ja jossa jotkut oireet muistuttavat masennusta ja ahdistuneisuutta.

Sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö (sosiaalinen fobia) on ahdistuneisuuteen liittyvä sairaus. Sille ovat tunnusomaisia voimakkaan ahdistuksen tai huolestuneisuuden tunteet sosiaalisissa tilanteissa (esimerkiksi: vieraille ihmisille puhuminen, yleisölle esiintyminen, syöminen tai juominen muiden seurassa tai pelko itsensä julkisesta nolaamisesta).

Lääkärisi on arvioinut, että tämä lääkevalmiste sopii sairautesi hoitamiseen.

Kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma, miksi sinulle on määrätty Zoloft-valmistetta.

Sertraliinia, jota Zoloft sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi neuvoja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zoloft-valmistetta

Älä ota Zoloft-valmistetta

- jos olet allerginen sertraliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt lääkkeitä, joita nimitetään monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi, joita ovat esim. selegiliini, moklobemidi) tai MAO:n estäjien kaltaisia lääkkeitä (esim. linetsolidi). Jos sertraliinihoitosi lopetetaan, sinun on odotettava vähintään yksi viikko, ennen kuin aloitat MAO:n estäjällä tapahtuvan hoidon. Jos hoito MAO:n estäjällä lopetetaan, sinun on odotettava vähintään 2 viikkoa ennen kuin Zoloft-hoidon voi aloittaa.
- jos käytät samaan aikaan pimotsidi-nimistä lääkeainetta (lääke jota käytetään mielenterveyshäiriöiden kuten psykoosin hoitoon)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zoloft-valmistetta.

Lääkkeet eivät aina sovi kaikille. Kerro lääkärille, ennen kuin otat Zoloft-valmistetta, jos jokin seuraavista kohdista koskee tai on aiemmin koskenut sinua:

- jos sinulla on epilepsia tai aiempia kouristuskohtauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuskohtaus, ota heti yhteys lääkäriin.
- jos sinulla on ollut kaksisuuntainen mielialahäiriö (maanis-depressiivinen häiriö) tai skitsofrenia. Jos sinulla on maaninen vaihe menossa, ota heti yhteys lääkäriin.
- jos sinulla on tai on ollut ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta (ks. jäljempänä kohta Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen)
- jos sinulla on serotoniinioireyhtymä. Tämä oireyhtymä voi kehittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa, jos Zoloft-valmisteen kanssa käytetään samaan aikaan tiettyjä muita lääkkeitä. (Oireet, katso kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Lääkäri on kertonut sinulle, jos sinulla on ollut tämä tila.
- jos sinulla on veren pieni natriumpitoisuus, koska Zoloft-hoito voi aiheuttaa sinulle tämän. Kerro myös lääkärille, jos käytät verenpainelääkkeitä, koska tietyt lääkkeet voivat myös muuttaa veren natriumpitoisuutta
- jos olet iäkäs, koska tällöin on suurempi riski, että veren natriumpitoisuus on pieni (ks. teksti edellä)
- jos sinulla on maksasairaus; lääkäri voi päättää, että Zoloft-annostasi on pienennettävä
- jos sinulla on diabetes; Zoloft voi muuttaa verensokeritasoja ja diabeteslääkitystäsi on ehkä muutettava
- jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä (taipumus saada mustelmia) tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”) tai olet käyttänyt verta ohentavia (esim. asetyylisalisyylihappoa eli aspiriinia tai varfariinia) tai verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavia lääkkeitä
- jos olet alle 18-vuotias lapsi tai nuori: Zoloft-valmistetta saa käyttää 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille vain pakko-oireisen häiriön hoitoon. Jos saat hoitoa tällaiseen häiriöön, lääkäri haluaa seurata tilaasi tarkoin (ks. jäljempänä oleva kohta ”Lapset ja nuoret”)
- jos saat sähkösokkihoitoa
- jos sinulla on silmäongelmia, esim. tietynlainen glaukooma (silmänpainetauti)
- jos sinulle on kerrottu sydämen EKG-tutkimuksen jälkeen, että sydänkäyräsi on poikkeava (pidentynyt QT-aika)
- jos sinulla on sydänsairaus, pieni kaliumpitoisuus tai pieni magnesiumpitoisuus, suvussa QT-ajan pidentymistä, matala syketiheys tai samanaikaisia QT-aikaa pidentäviä lääkityksiä.

Levottomuus/akatisia
Sertraliinin käyttöön on yhdistetty ahdistava levottomuus ja tarve liikkua, usein kykenemättömyys istua tai seisoa paikoillaan (akatisia). Akatisiaa esiintyy todennäköisimmin parin ensimmäisen hoitoviikon aikana. Annoksen suurentaminen voi olla vahingollista, joten kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Vieroitusoireet
Hoidon lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet) ovat yleisiä, etenkin jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. kohta 3. Jos lopetat Zoloft-valmisteen oton ja 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Vieroitusoireiden riski riippuu hoidon kestosta, annostuksesta ja annoksen pienentämisvauhdista. Tällaiset oireet ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Ne voivat kuitenkin joillakin potilailla olla vakavia. Oireet ilmenevät tavallisesti muutaman päivän kuluessa hoidon lopettamisesta. Tällaiset oireet häviävät yleensä itsestään kahden viikon kuluessa. Joillakin potilailla oireet voivat kestää pitempään (2–3 kuukautta tai pitempään). Sertraliinihoito olisi suositeltavaa lopettaa pienentämällä annosta vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa, ja sinun pitäisi aina keskustella lääkärin kanssa parhaasta tavasta lopettaa hoito.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen
Jos sinulla on todettu masennus ja/tai ahdistuneisuushäiriö, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille,
- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että vahingoittaisit itseäsi tai tekisit itsemurhan
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai ahdistuneisuushäiriötä ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Seksuaaliset ongelmat
Lääkevalmisteet, kuten Zoloft, (niin kutsutut SSRI-lääkkeet) voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret
Zoloft-valmistetta ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, paitsi potilaille, joilla on pakko-oireinen häiriö. Tämän lääkeaineluokan valmisteilla hoidetuilla alle 18-vuotiailla potilailla on suurentunut riski saada sellaisia haittavaikutuksia kuin itsemurhayritykset, ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta (itsemurha-ajatukset) ja vihamielisyys (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa). Lääkäri voi silti määrätä Zoloft-valmistetta alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos se hänestä on potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Zoloft-valmistetta sinulle ja olet alle 18-vuotias ja haluat keskustella asiasta, ota yhteys lääkäriin. Lisäksi jos jokin edellä luetelluista oireista ilmenee tai pahenee Zoloft-hoidon aikana, ilmoita asiasta lääkärille. Pitkäaikaisen Zoloft-hoidon turvallisuus alle 18-vuotiaiden potilaiden kasvun, kypsymisen tai älyllisten toimintojen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen on arvioitu yli 3 vuotta kestäneessä tutkimuksessa, johon osallistui yli 900 6–16-vuotiasta lasta. Yleisesti ottaen tutkimuksen tulokset osoittivat, että sertraliinilla hoidetut lapset kehittyivät normaalisti lukuunottamatta lievää painonnousua niillä joita hoidettiin korkeammalla annoksella.

Muut lääkevalmisteet ja Zoloft
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Zoloft-valmisteen vaikutustapaan tai Zoloft voi heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden tehokkuutta.

Zoloft-valmisteen ottaminen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia:
- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiksi kutsutut lääkkeet, kuten moklobemidi (masennuksen hoitoon), selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon), linetsolidi-antibiootti ja metyleenisininen (käytetään veren korkeiden methemoglobiiniarvojen hoitoon). Älä käytä Zoloft-valmistetta yhdessä näiden lääkkeiden kanssa.
- lääkkeet, joilla hoidetaan mielenterveyshäiriöitä kuten psykoosia (pimotsidi). Älä käytä Zoloft-valmistetta yhdessä pimotsidin kanssa.

Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä:
- amfetamiineja sisältävät lääkevalmisteet (käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD), narkolepsian ja liikalihavuuden hoitoon)
- kasvirohdosvalmiste, joka sisältää mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*). Mäkikuisman vaikutukset voivat kestää 1–2 viikkoa.
- tuotteet, jotka sisältävät aminohappo tryptofaania
- lääkkeet, joilla hoidetaan vaikeaa tai kroonista kipua (opioidit, esim. tramadoli, fentanyyli)
- lääkkeet, joita käytetään nukutuksen aikana (esim. fentanyyli, mivakurium ja suksametoni)
- migreenilääkkeet (esim. sumatriptaani)
- verenohennuslääkkeet (varfariini)
- lääkkeet, joilla hoidetaan kipua/niveltulehdusta (esim. metamitsoli, ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo eli aspiriini)
- rauhoittavat lääkkeet (diatsepaami)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini)
- diabeteslääkkeet (tolbutamidi)
- lääkkeet, joilla hoidetaan liiallista mahahapon muodostusta, mahahaavoja ja närästystä (simetidiini, omepratsoli, lansopratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli)
- lääkkeet, joilla hoidetaan maniaa ja masennusta (litium)
- muut masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini, nortriptyliini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini)
- lääkkeet, joilla hoidetaan skitsofreniaa ja muita mielenterveyshäiriöitä (kuten perfenatsiini, levomepromatsiini ja olantsapiini)
- lääkkeet, joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta, rintakipua ja lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen sykkeen tiheyteen ja rytmiin (kuten verapamiili, diltiatseemi, flekainidi, propafenoni).
- lääkkeet, joilla hoidetaan bakteeri-infektioita (kuten rifampisiini, klaritromysiini, telitromysiini, erytromysiini)
- lääkeet, joilla hoidetaan sieni-infektioita (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
- HIV-infektion/AIDSin ja C-hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet (proteaasiestäjät, kuten ritonaviiri, telapreviiri)
- lääkkeet, jotka estävät pahoinvointia ja oksentelua leikkauksen tai kemoterapian jälkeen (aprepitantti)
- lääkkeet, joiden tiedetään suurentavan riskiä sydämen sähköisen aktiviteetin muutoksille (esim. jotkut antipsykootit ja antibiootit).

Zoloft ruoan, juoman ja alkoholin kanssa
Zoloft-tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Zoloft-hoidon aikana on vältettävä alkoholin nauttimista.

Sertraliinia ei saa ottaa yhdessä greippimehun kanssa, koska tämä voi lisätä sertraliinin pitoisuutta elimistössä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sertraliinin turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole täysin vahvistettu. Saat Zoloftia raskauden aikana vain, jos lääkäri arvioi sinulle koituvan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin kehittyvälle lapselle.

Jos otat Zoloft-valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kätilölle, että käytät Zoloft-valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Zoloft, saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kätilöön ja/tai lääkäriin.

Vastasyntyneellä saattaa ilmetä myös muita oireita, jotka tavallisesti alkavat 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Tällaisia oireita voivat olla:
- hengitysvaikeudet
- ihon sinisyys tai lämmönvaihtelut (kuuma, kylmä)
- siniset huulet
- oksentelu tai ruokintavaikeudet
- uneliaisuus, nukkumisvaikeudet tai jatkuva itkeminen
- lihasjäykkyys tai lihasvelttous
- vapina, säpsähtelyt tai kouristukset
- lisääntyneet refleksireaktiot
- ärtyvyys
- matala verensokeri.

Jos vastasyntyneellä ilmenee jokin näistä oireista tai olet huolissasi vauvasi terveydestä, ota yhteyttä lääkäriin tai kätilöön saadaksesi neuvoja.

Sertraliinin on osoitettu erittyvän äidinmaitoon. Sertraliinia tulisi käyttää imetyksen aikana vain, jos lääkäri arvioi hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin vauvalle.

Eläinkokeissa joidenkin sertraliinin kaltaisten lääkkeiden on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Zoloft-valmisteen kaltaiset psyykenlääkkeet voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Älä siis aja äläkä käytä koneita, kunnes tiedät, miten tämä lääkitys vaikuttaa kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Zoloft sisältää natriumia
Zoloft sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 50 mg:n ja 100 mg:n kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zoloft-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu annos on:
Aikuiset:

Masennus ja pakko-oireinen häiriö:
Masennuksessa ja pakko-oireisessa häiriössä tavanomainen tehokas annos on 50 mg/vrk. Vuorokausiannosta saa suurentaa kerrallaan 50 mg korkeintaan kerran viikossa useiden viikkojen aikana. Suositeltu enimmäisannos on 200 mg/vrk.

Paniikkihäiriö, sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö ja traumanjälkeinen stressireaktio:
Paniikkihäiriössä, sosiaalisessa ahdistuneisuushäiriössä ja traumanjälkeisessä stressireaktiossa aloitusannos on 25 mg/vrk, joka suurennetaan yhden viikon kuluttua määrään 50 mg/vrk. Tämän jälkeen vuorokausiannosta saa suurentaa kerrallaan 50 mg useiden viikkojen aikana. Suositeltu enimmäisannos on 200 mg/vrk.

Käyttö lapsille ja nuorille:
Zoloft-valmisteella tulee hoitaa vain 6–17-vuotiaita lapsia ja nuoria, joilla on pakko-oireinen häiriö.
Pakko-oireinen häiriö:
6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu aloitusannos on 25 mg päivittäin. Yhden viikon kuluttua lääkäri voi suurentaa annoksen määrään 50 mg päivittäin. Enimmäisannos on 200 mg päivittäin.
13–17-vuotiaat nuoret: Suositeltu aloitusannos on 50 mg päivittäin. Enimmäisannos on 200 mg päivittäin.

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, kerro asiasta lääkärillesi ja noudata hänen ohjeitaan.

Antotapa
Zoloft-tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.
Ota lääkkeesi kerran vuorokaudessa joko aamulla tai illalla.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään sinun on käytettävä tätä lääkitystä. Hoidon kesto riippuu sairautesi luonteesta ja siitä, miten hyvin vastaat hoitoon. Oireesi voivat alkaa parantua vasta useiden viikkojen kuluttua hoidon aloittamisesta. Masennuksen hoitoa pitäisi yleensä jatkaa 6 kuukautta oireiden paranemisen jälkeen.

Jos otat enemmän Zoloft-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
Ota aina lääkepakkaus ohjelippuineen mukaasi, olipa lääkettä enää jäljellä tai ei.

Yliannostuksen oireita voivat olla tokkuraisuus, pahoinvointi ja oksentelu, nopea sydämensyke, vapina, kiihtyneisyys, heitehuimaus ja joissakin harvinaisissa tapauksissa tajuttomuus.

Jos unohdat ottaa Zoloft-valmistetta
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, älä ota unohtamaasi annosta. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Zoloft-valmisteen oton
Älä lopeta Zoloft-valmisteen käyttöä, jollei lääkäri kehota sinua niin tekemään. Lääkäri haluaa pienentää Zoloft-annostasi vähitellen useiden viikkojen kuluessa, ennen kuin lopetat Zoloft-tablettien käytön kokonaan. Jos lopetat tämän lääkevalmisteen käytön yhtäkkiä, sinulla voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin heitehuimaus, puutuminen, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina. Jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista tai mikä tahansa muu haittavaikutus Zoloft-hoidon lopettamisen aikaan, keskustele lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on pahoinvointi. Haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia ja usein häviävät tai vähenevät hoidon jatkuessa.

Kerro heti lääkärille,
jos sinulle ilmenee jokin seuraavassa mainituista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä oireet voivat olla vakavia.

- Vaikea rakkuloiva ihottuma (erythema multiforme) (voi ilmetä suussa ja kielessä). Oireet voivat olla merkkejä ns. Stevens-Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Jos sinulla ilmenee jompikumpi näistä tiloista, lääkäri lopettaa hoitosi.
- Allerginen reaktio tai allergia, johon voi kuulua sellaisia oireita kuin kutiseva ihottuma, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus.
- Kiihtyneisyys, sekavuus, ripuli, korkea kuume ja kohonnut verenpaine, liikahikoilu ja nopea sydämensyke. Nämä ovat serotoniinioireyhtymän oireita. Tämä oireyhtymä voi kehittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa, jos Zoloft-valmisteen kanssa käytetään samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä. Lääkäri voi harkita tällöin hoitosi lopettamista.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, mikä voi viitata maksavaurioon.
- Masennusoireet, joihin liittyy ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta.
- Zoloft-valmisteen käytön aloittamisen jälkeen ilmenneet levottomuuden tunteet ja kyvyttömyys istua tai seisoa paikoillaan. Kerro lääkärille, jos alat tuntea itsesi levottomaksi.
- Kouristuskohtaus.
- Maaninen vaihe (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia on todettu aikuisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoilletulon jälkeen.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):
Unettomuus, heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi, suun kuivuminen, siemensyöksyn epäonnistuminen, väsymys.

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä):
- ylähengitystieinfektion oireet, kurkkukipu, nenän eritevuoto
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- ahdistuneisuus, masennus, kiihtyneisyys, sukupuolihalun heikkeneminen, hermostuneisuus, epätodellinen olo, painajaisunet, hampaiden narskuttelu
- vapina, lihasten liikehäiriöt (kuten lisääntynyt liike, lihasjännitys, kävelyvaikeus ja jäykkyys, lihasten kouristukset ja tahattomat liikkeet)*, puutuminen ja kihelmöinti, lihasjännitys, tarkkaavuuden puute, makuaistin häiriö
- näköhäiriö
- korvien soiminen
- sydämentykytys

- kuumat aallot
- haukottelu
- mahavaivat, ummetus, vatsakipu, oksentelu, ilmavaivat
- liikahikoilu, ihottuma
- selkäkipu, nivelkipu, lihaskipu
- epäsäännölliset kuukautiset, erektiohäiriö
- sairaudentunne, rintakipu, voimattomuus, kuume
- painonnousu
- vaurio.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):
- maha-suolistotulehdus, korvatulehdus
- kasvain
- yliherkkyys, kausiallergia
- matalat kilpirauhashormonitasot
- itsemurha-ajatukset, itsemurhakäyttäytyminen*, psykoottiset oireet, epänormaali ajattelu, välinpitämättömyys, aistiharhat, aggressiivisuus, euforinen mieliala, vainoharhaisuus
- muistinmenetys, tuntoaistin heikentyminen, tahaton lihassupistelu, pyörtyminen, lisääntynyt liike, migreeni, kouristus, heitehuimaus seisomaan noustessa, lihasten yhteistoimintahäiriö, puheen tuottamisen häiriö
- mustuaisten laajeneminen
- korvakipu
- nopea sydämensyke, sydänvaiva
- verenvuotohäiriöt (kuten mahaverenvuoto)*, korkea verenpaine, kasvojen kuumoitus ja punoitus, verta virtsassa
- hengenahdistus, nenäverenvuoto, hengitysvaikeus, mahdollisesti hengityksen vinkuna
- tervamaiset ulosteet, hammashäiriö, ruokatorven tulehdus, kielitulehdus, peräpukamat, lisääntynyt syljeneritys, nielemisvaikeus, röyhtäily, kielen häiriö
- silmien turvotus, nokkosihottuma, hiustenlähtö, kutina, purppuranpunaiset pisteet ihossa, rakkuloiva ihovaiva, ihon kuivuminen, kasvojen turvotus, kylmänhikisyys
- nivelrikko, lihasten nykiminen, lihaskrampit*, lihasheikkous
- tihentynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsamäärän lisääntyminen, virtsaamistarve öisin
- seksuaalinen toimintahäiriö, runsas kuukautisvuoto, verenvuoto emättimestä, naisen seksuaalinen toimintahäiriö
- jalkojen turvotus, kylmänväristykset, kävelyhäiriö, jano
- maksa-arvojen nousu, painonlasku
- **Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä on raportoitu sertraliinihoidon aikana tai heti hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2).**

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):
- divertikuliitti, imusolmukkeiden turvotus, verihiutalemäärän väheneminen*, valkosolumäärän väheneminen*
- vakava allerginen reaktio
- umpierityshäiriö*
- korkea kolesteroli, verensokeritasapainon ongelmat (diabetes), matala verensokeri, verensokeriarvojen kohoaminen*, veren liian pieni natriumpitoisuus*
- stressin tai tunteiden aiheuttamat fyysiset oireet, painajaisunet*, lääkeriippuvuus, unissakävely, ennenaikainen siemensyöksy
- kooma, liikehäiriöt, liikkumisvaikeus, tuntoaistin herkistyminen, äkillinen vaikea päänsärky (voi olla oire vakavasta tilasta, ns. palautuvasta aivoverisuonten supistumisen syndroomasta)*, aistihäiriö
- pisteet näkökentässä, glaukooma, kahtena näkeminen, silmien valonarkuus, verta silmässä, erikokoiset pupillit*, epänormaali näkö*, kyyneltieongelmat

- sydänkohtaus, heikotuksen tunne, pyörtyminen tai epämiellyttävä tunne rinnassa voivat olla merkkejä sydämen sähköisen aktiviteetin muutoksista (jotka näkyvät EKG-tutkimuksessa) tai sydämen epänormaalista rytmistä, hidas sydämensyke
- huono verenkierto käsivarsissa ja jaloissa
- nopea hengitys, etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)*, kurkunpään kouristus, ääntöhäiriö, hidas hengitys, hikka
- keuhkosairauden muoto, jossa eosinofiilejä (eräs valkosolujen muoto) esiintyy keuhkoissa lisääntynyt määrä (eosinofiilinen keuhkotulehdus)
- suun haavautuminen, haimatulehdus*, verta ulosteessa, kielen haavautuminen, suun arkuus
- maksan toimintahäiriöt, vakavat maksatoiminnan häiriöt*, ihon ja silmien keltaisuus*
- auringonvalon aiheuttama ihoreaktio*, ihon turvotus*, epänormaali hiuslaatu, epänormaali ihontuoksu, ihottuma karvatupen juuressa
- lihaskudoksen hajoaminen*, luuhäiriö
- hidastunut virtsaamisen aloittaminen, virtsamäärän väheneminen
- vuoto rintarauhasista, emättimen alueen kuivuus, eritevuoto sukupuolielimistä, siittimen ja esinahan punoitus ja kipu, rintojen suureneminen miehellä*, pitkittynyt erektio
- tyrä, lääkkeiden sietokyvyn heikkeneminen
- veren kolesteroliarvojen nousu, epänormaalit laboratoriotulokset*, epänormaali siemenneste, veren hyytymishäiriöt*
- verisuonen laajentamistoimenpide.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
- leukalukko*
- kastelu*
- näkökyvyn osittainen menetys
- paksusuolitulehdus (aiheuttaa ripulia)*
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” alta kohdasta 2.

***Markkinoilletulon jälkeen ilmoitettuja haittavaikutuksia.**

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla:
Lapsille ja nuorille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutukset olivat yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla (ks. teksti edellä). Yleisimmät lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset olivat päänsärky, unettomuus, ripuli ja pahoinvointi.

Oireet, joita saattaa ilmetä, kun hoito lopetetaan
Jos lopetat tämän lääkevalmisteen käytön yhtäkkiä, sinulla voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin heitehuimaus, puutuminen, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina (ks. kohta 3. Jos lopetat Zoloft-valmisteen oton).

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Zoloft, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Zoloft-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zoloft sisältää

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg tai 100 mg sertraliinia (sertraliinihydrokloridina).

Muut aineet ovat:
kalsiumvetyfosfaattidihydraatti (E341), mikrokiteinen selluloosa (E460), hydroksipropyyliselluloosa (E463), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) (ks. kohta 2 ”Zoloft sisältää natriumia”), magnesiumstearaatti (E572), hypromelloosi 2910/3 mPas (E464), hypromelloosi 2910/6 mPas (E464), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 (E1521), makrogoli 8000 (E1521) ja polysorbaatti 80 (E433).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zoloft 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kapselin muotoisia (10,3 x 4,2 mm) ja jakouurteisia tabletteja, joissa on merkintä ZLT 50 toisella puolella ja teksti VLE toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Zoloft 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kapselin muotoisia (13,1 x 5,2 mm) tabletteja, joissa on merkintä ZLT 100 toisella puolella ja teksti VLE toisella puolella.

Zoloft 50 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 tai 500 tablettia, ja läpipainorepäisypakkauksissa, joissa on 30x1 tablettia.

Zoloft 100 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 tai 500 tablettia, ja läpipainorepäisypakkauksissa, joissa on 30x1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Alankomaat

Paikallinen edustaja
Viatris Oy
Puh: 020 720 9555

Valmistaja
Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156 Km 47,600,
04100 Borgo San Michele, Latina,
Italia

tai

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Saksa

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.4.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Zoloft 50 mg filmdragerade tabletter
Zoloft 100 mg filmdragerade tabletter

sertralin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Zoloft är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zoloft
3. Hur du tar Zoloft
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zoloft ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zoloft är och vad det används för

Den verksamma substansen i Zoloft är sertralin. Sertralin tillhör en grupp läkemedel som kallas SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Dessa läkemedel används för att behandla depression och/eller ångestsjukdomar.

Zoloft kan användas för att behandla
- depression och förebygga återkommande depression (hos vuxna)
- social fobi (hos vuxna)
- posttraumatiskt stressyndrom (PTSD) (hos vuxna)
- paniksyndrom (hos vuxna)
- tvångssyndrom (OCD) (hos vuxna, samt barn och ungdomar i åldersgruppen 6–17 år).

Depression är en klinisk sjukdom med symtom som att du känner dig ledsen, inte kan sova ordentligt eller njuta av livet som vanligt.

Tvångssyndrom och paniksyndrom är sjukdomar som kopplas till ångest med symtom som konstant besvär av fixeringar (tvångsföreställningar) vilket gör att du måste upprepa olika ritualer (tvång).

Posttraumatiskt stressyndrom är ett tillstånd som kan uppträda efter en mycket emotionellt traumatisk upplevelse, med en del symtom som liknar depression och ångest. Social fobi (socialt ångestsyndrom) är en sjukdom som kopplas till ångest. Sjukdomen kännetecknas av känslor av intensiv ångest eller vånda i sociala situationer (t.ex. att tala med främmande människor, att tala inför grupper av människor, att äta eller dricka inför andra människor eller att bekymra sig över att man kanske uppför sig generande).

Läkaren har bedömt att detta läkemedel är lämpligt för att behandla din sjukdom.

Fråga läkaren om du är osäker på varför du har fått Zoloft.

Sertralin som finns i Zoloft kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zoloft

Ta inte Zoloft
- om du är allergisk mot sertralin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar eller har tagit läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. selegilin, moklobemid) eller läkemedel som liknar MAO-hämmare (t.ex. linezolid). Om du avbryter behandlingen med sertralin måste du vänta åtminstone 1 vecka innan du kan påbörja behandling med en MAO-hämmare. Om du avbryter behandlingen med en MAO-hämmare måste du vänta åtminstone 2 veckor innan du kan påbörja behandling med Zoloft.
- om du tar ett läkemedel som heter pimozid (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos).

Varningar och försiktighet
Alla läkemedel passar inte alltid alla människor. Tala med läkaren innan du tar Zoloft om du har eller tidigare har haft något av följande:
- Om du har epilepsi (krampanfall) eller om du tidigare har haft kramper. Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft en sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du har en manisk period, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du har eller tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se nedan ”Självmordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom”).
- Om du har serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin. (Symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Läkaren har berättat för dig om du har haft detta tidigare.
- Om du har lågt natriumvärde i blodet, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med Zoloft. Tala också om för läkaren om du tar vissa läkemedel mot högt blodtryck, eftersom sådana läkemedel också kan förändra natriumnivåerna i blodet.
- Om du är äldre, eftersom du kan löpa högre risk att få låga natriumvärden i blodet (se ovan).
- Om du har leversjukdom. Läkaren kan bedöma att du bör ha en lägre dos av Zoloft.
- Om du har diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Zoloft och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- Om du tidigare har haft blödningsstörningar (tendens att få blåmärken) eller om du är gravid (se ”Graviditet, amning och fertilitet”) eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning.
- Om du är barn eller ungdom under 18 år. Zoloft ska bara ges till barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år om de lider av tvångssyndrom (OCD). Om du behandlas för denna sjukdom kommer läkaren att vilja kontrollera dig noggrant (se nedan ”Barn och ungdomar”).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har ögonproblem, t.ex. vissa typer av glaukom (ögontryckssjukdom)
- Om du har fått veta vid en undersökning av ditt hjärta att du har ett avvikande EKG (elektrokardiogram) som kallas förlängt QT-intervall
- Om du har en hjärtsjukdom, låga kaliumvärden eller låga magnesiumvärden, om det finns fall av förlängt QT-intervall i släkten eller om du har låg hjärtfrekvens och samtidigt använder läkemedel som förlänger QT-intervallet.

Rastlöshet/akatisi
Användning av sertralin har kopplats till en plågsam rastlöshet och behov att röra på sig, att ofta inte kunna sitta eller stå still (akatisi). Detta uppträder oftast under de första behandlingsveckorna. Att öka dosen kan vara skadligt så om du utvecklar sådana symtom bör du tala med din läkare.

Utsättningsreaktioner
Biverkningar i samband med att behandlingen avbryts (utsättningsreaktioner) är vanliga, särskilt om behandlingen stoppas plötsligt (se avsnitt 3 Om du slutar att ta Zoloft och avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Risken för att få utsättningssymtom beror på hur länge du behandlats, doseringen och hur snabbt dosen trappas ner. I allmänhet är dessa symtom lätta till måttliga, men för vissa patienter kan de vara allvarliga. Symtomen uppträder normalt inom de första dagarna efter avbrytandet av behandlingen och försvinner vanligen av sig själv eller avklingar inom 2 veckor. Hos vissa patienter kan de sitta i längre (2–3 månader eller mer). Om behandlingen med sertralin ska avbrytas rekommenderas att dosen minskas gradvis under en period om flera veckor eller månader, du bör alltid diskutera med din läkare om hur du kan avbryta behandlingen på bästa sätt.

Självmordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom
Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:
- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- Om du är ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta genast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Sexuella problem
Läkemedel såsom Zoloft (s.k. SSRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Barn och ungdomar
Zoloft ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångssyndrom (OCD). Risken för biverkningar som självmordsförsök, tankar på att skada sig själv eller begå självmord (självmordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos personer under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Zoloft skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Zoloft till dig och du är under 18 år och du vill diskutera detta, kontakta läkaren. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om dessa symtom förvärras när du tar Zoloft. De långsiktiga effekterna hos Zoloft på tillväxt, mognad och utveckling av inlärningsförmåga (kognitiva förmåga) och beteende utvärderades i en långtidsstudie hos fler än 900 barn i åldern 6-16 år som övervakades under en 3-årsperiod. Det övergripande studieresultatet visade att barn som behandlas med sertralin utvecklas normalt bortsett från en liten viktökning hos dem som behandlades med en högre dos.

Andra läkemedel och Zoloft
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten hos Zoloft, eller också kan Zoloft minska effekten hos andra läkemedel som tas samtidigt.

Intag av Zoloft tillsammans med följande läkemedel kan ge allvarliga biverkningar:
- läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som moklobemid (mot depression) och selegilin (mot Parkinsons sjukdom), antibiotikumet linezolid samt metylenblått (för behandling av höga nivåer methemoglobin i blodet). Använd inte Zoloft tillsammans med dessa läkemedel.
- läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos (pimozid). Använd inte Zoloft tillsammans med pimozid.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:
- Läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla adhd [attention deficit hyperactivity disorder], narkolepsi och fetma)
- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten av johannesört kan vara i 1–2 veckor.
- Produkter som innehåller aminosyran tryptofan
- Läkemedel mot svår eller kronisk värk (opioider, t.ex. tramadol och fentanyl)
- Läkemedel som används vid narkos (t.ex. fentanyl, mivakurium och suxameton)
- Läkemedel mot migrän (t.ex. sumatriptan)
- Blodförtunnande läkemedel (warfarin)
- Läkemedel mot smärta/ledinflammation (t.ex. metamizol, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra)
- Lugnande medel (diazepam)
- Diuretika (kallas även urindrivande medel)
- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital och karbamazepin)
- Läkemedel mot diabetes (tolbutamid)
- Läkemedel mot stark magsyra, magsår och halsbränna (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol och rabeprazol)
- Läkemedel mot mani och depression (litium)
- Andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin och fluvoxamin)
- Läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (t.ex. perfenazin, levomepromazin och olanzapin)
- Läkemedel som används mot högt blodtryck, bröstsmärtor, eller för att reglera hjärtats hastighet och rytm (t.ex. verapamil, diltiazem, flekainid och propafenon)
- Läkemedel mot bakterieinfektioner (t.ex. rifampicin, klaritromycin, telitromycin och erytromycin)
- Läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol och flukonozol)
- Läkemedel mot hiv/aids och hepatit C (proteashämmare som ritonavir och telaprevir)
- Läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar efter kemoterapi (cellgiftsbehandling) (aprepitant)
- Läkemedel som man vet kan öka risken för förändringar av den elektriska aktiviteten i hjärtat (t.ex. antipsykotika och antibiotika).

Zoloft med mat, dryck och alkohol
Zoloft tabletter kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Zoloft.

Sertralin får inte tas tillsammans med grapejuice eftersom det kan öka sertralinhalten i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sertralins säkerhet på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Zoloft kommer endast att ges till dig under graviditet om din läkare anser att nyttan för dig är större än de eventuella riskerna för barnet.

Om du tar Zoloft i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Zoloft så att de kan ge dig råd om detta. När det tas under graviditet, särskilt under de sista 3 månaderna av graviditeten, kan läkemedel som Zoloft öka risken för ett allvarligt tillstånd hos barn, som kallas kvardröjande pulmonell hypertension hos nyfödda (PPHN). Symptomen börjar vanligtvis inom de första 24 timmarna efter det att barnet fötts och gör att barnet andas snabbare och verkar blåaktigt. Kontakta genast din barnmorska och/eller läkare om det händer ditt barn.

Ditt nyfödda barn kan även få andra symptom som vanligtvis börjar inom de första 24 timmarna efter födseln, symptomen inkluderar:
- svårigheter att andas
- blåaktig hud eller att barnet är för varmt eller kallt
- blåa läppar
- kräkningar eller att barnet inte äter ordentligt
- att barnet är väldigt trött, har svårt att sova eller gråter ihållande
- spända eller slappa muskler
- darrningar, ryckningar eller kramper
- förstärkta reflexer
- irritabilitet
- lågt blodsocker.

Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom eller om du är orolig för ditt barns hälsa ska du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

Det finns belägg för att sertralin passerar över till bröstmjölk hos människa. Sertralin bör bara ges till ammande kvinnor om läkaren anser att nyttan överväger de eventuella riskerna för barnet.

I djurstudier har det visat sig att vissa läkemedel såsom sertralin kan minska kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av sertralin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner
Psykofarmaka som Zoloft kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör därför inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Zoloft innehåller natrium
Zoloft innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 50 mg och 100 mg filmdragerad tablett, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Zoloft

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Depression och tvångssyndrom

Vanlig effektiv dos är 50 mg dagligen. Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget i intervall om åtminstone en vecka under ett antal veckor. Den maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Paniksyndrom, social fobi och posttraumatiskt stressyndrom
Behandlingen bör starta med 25 mg dagligen, och därefter ökas till 50 mg dagligen efter en vecka. Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget under ett antal veckor. Den maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar
Zoloft får endast ges till barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år som lider av tvångssyndrom (OCD).
Tvångssyndrom:
Barn 6–12 år: Rekommenderad startdos är 25 mg dagligen. Efter en vecka kan läkaren öka dosen till 50 mg dagligen. Maximal dos är 200 mg dagligen.
Ungdomar 13–17 år: Rekommenderad startdos är 50 mg dagligen. Maximal dos är 200 mg dagligen.

Om du har lever- eller njurproblem, tala om det för din läkare och följ de anvisningar du får.

Administreringssätt:
Zoloft tabletter kan tas med eller utan mat.
Ta läkemedlet en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen.

Din läkare kommer att säga till dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Det beror på sjukdomens natur och hur bra du svarar på behandlingen. Det kan ta flera veckor innan dina symtom förbättras. Behandlingen av depression bör vanligtvis fortsätta i 6 månader efter att du har märkt en förbättring.

Om du har tagit för stor mängd av Zoloft
Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen med etiketten på, oavsett om det är något läkemedel kvar eller inte.

Symtomen på överdosering kan vara dåsighet, illamående och kräkningar, snabba hjärtslag, skakningar, upprördhet, yrsel och, i sällsynta fall, medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Zoloft
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en tablett, ta inte den glömda tabletten. Ta nästa tablett i rätt tid.

Om du slutar att ta Zoloft
Sluta inte att ta Zoloft, såvida inte läkaren ber dig göra det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Zoloft under flera veckor innan du helt slutar att ta läkemedlet. Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan du få biverkningar som yrsel, domningar, sömnproblem, upprördhet eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar. Om du upplever någon av dessa biverkningar eller några andra biverkningar när du slutar att ta Zoloft, kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Illamående är vanligaste biverkningen. Biverkningarna beror på dosen och går ofta över eller avtar efter fortsatt behandling.

Tala genast med din läkare om du upplever något av följande symtom när du har tagit detta läkemedel. Symtomen kan vara allvarliga.
- om du får svåra hudutslag med blåsor (erythema multiforme) (detta kan drabba munnen och tungan). Det kan vara tecken på en sjukdom som heter Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (TEN). Din läkare avbryter i så fall behandlingen.
- allergisk reaktion eller allergi, vilket kan ge symtom som kliande hudutslag, andningsproblem, väsande andning, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar
- om du blir upprörd eller förvirrad eller får diarré, feber och högt blodtryck, kraftiga svettningar och snabba hjärtslag. Dessa är symtom på serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som Zoloft. Din läkare kan vilja avbryta behandlingen.
- om du får gulaktig hud och gulaktiga ögon, vilket kan tyda på leverskada
- om du upplever symtom på depression med tankar på att skada dig själv eller begå självmord (självmordstankar).
- om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Zoloft. Tala med din läkare om du börjar känna dig rastlös.
- om du får ett krampanfall.
- om du har en manisk period (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Följande biverkningar har setts i kliniska studier på vuxna och efter marknadsföringen.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
sömnlöshet, yrsel, sömnighet, huvudvärk, diarré, illamående, muntorrhet, utebliven utlösning, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10, men färre än 1 av 10 användare):
- luftrörskatarr, halsont, rinnande näsa
- minskad aptit, ökad aptit
- ångest, depression, upprördhet, minskat sexuellt intresse, oro, känna sig konstig, mardrömmar, tandgnissling
- skakningar, påverkan på muskulaturen (som överaktivitet, muskelspänning, gångsvårigheter och stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser)*, domningar och stickningar, muskelsträckning, bristande uppmärksamhet, onormal smak
- synstörningar
- öronringningar
- hjärtklappning
- värmevallningar
- gäspningar
- orolig mage, förstoppning, magont, kräkningar, gaser
- ökade svettningar, utslag
- ryggont, ledvärk, muskelvärk
- oregelbunden menstruation, potensproblem
- sjukdomskänsla, smärta i bröstet, svaghet, feber
- viktuppgång
- skada.

Mindre vanliga (kan förekomma hos fler än 1 på 1000, men färre än 1 av 100 användare):
- gastroenterit, öroninfektion
- tumör
- överkänslighet, säsongsallergi
- lågt värde av sköldkörtelhormon
- självmordstankar, självmordsbeteende*, psykotisk störning, onormala tankar, likgiltighet, hallucinationer, aggression, eufori, förföljelsemani

- minnesförlust, minskade känslor, ofrivilliga muskelsammandragningar, svimningsanfall, inte kunna vara still, migrän, kramper, yrsel när man ställer sig upp, onormal koordination, talsvårigheter
- förstorade pupiller
- öronvärk
- snabba hjärtslag, hjärtproblem
- problem med blödningar (t.ex. magblödning)*, högt blodtryck, hudrodnad (flushing), blod i urinen
- andfåddhet, näsblod, andningssvårigheter eventuellt med väsljud
- tjärliknande avföring, tandproblem, inflammation i matstrupen, tungproblem, hemorrojder, ökad salivavsöndring, svårigheter att svälja, rapningar, störningar i tungrörelserna
- ögonsvullnad, nässelfeber, håravfall, klåda, mörklila fläckar i huden, hudproblem med blåsor, torr hud, ansiktssvullnad, kallsvettning
- inflammation i led och ben, muskelryckningar, muskelkramper*, muskelsvaghet
- behöva kissa oftare, problem med att kissa, oförmåga att kissa, urininkontinens, ökad urinmängd, behov att kissa på natten
- sexuella problem, kraftig vaginal blödning, vaginal blödning, sexuella problem hos kvinnor
- bensvullnad, frossa, gångsvårigheter, törst
- ökade levervärden, viktnedgång.
- **Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med sertralin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

Sällsynta (kan förekomma hos fler än 1 av 10000, men färre än 1 av 1 000 användare):
- divertikulit, svullna lymfkörtlar, minskat antal blodplättar*, minskat antal vita blodkroppar*
- allvarlig allergisk reaktion
- endokrina problem*
- högt kolesterol, problem med att kontrollera blodsockernivån (diabetes), lågt blodsocker, ökad blodsockernivå*, låga blodsalter*
- fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse, mardrömmar*, läkemedelsberoende, sömngång, för tidig utlösning
- koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförnimmelse, plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom)*, störd sinnesförnimmelse
- fläckar framför ögonen, glaukom, dubbelseende, ljus sticker i ögonen, ögonblödning, olika stora pupiller*, onormal syn*, problem med tårflödet
- hjärtattack, yrsel, svimning, eller obehag i bröstet som kan vara tecken på förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat (sett på EKG) eller onormal hjärtrytm*, långsamma hjärtslag
- dålig cirkulation i armar och ben
- snabb andning, tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)*, trånghetskänsla i halsen, talsvårigheter, långsam andning, hicka
- en form av lungsjukdom som leder till ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i lungan (pulmonell eosinofili)
- munsår, inflammation i bukspottkörteln*, blod i avföringen, sår på tungan, ont i munnen
- problem med leverfunktionen, allvarlig påverkan på leverfunktionen*, gulfärgning av hud och ögon (gulsot)*
- hudreaktion mot solen*, hudödem*, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, utslag i hårbotten
- nedbrytning av muskelvävnad*, bensjukdom
- svårigheter att kissa, minskad urinmängd
- utsöndring från brösten, torr vagina, underlivsflytning, rodnad och smärta i penis och förhud, bröstförstoring*, förlängd erektion
- bråck, minskad läkemedelstolerans
- ökade kolesterolvärden i blodet, onormala laboratorievärden*, onormal sperma, problem med koagulationen*
- kärlutvidgningsoperation

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgångliga data):
- låst käke*
- sängvätning*
- delvis synförlust
- inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)*
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information.

***Biverking rapporterade efter marknadsföringen**

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar:
I kliniska studier på barn och ungdomar sågs i allmänhet liknande biverkningar som hos vuxna (se ovan). De vanligaste biverkningarna hos barn och ungdomar var huvudvärk, sömnlöshet, diarré och illamående.

Symptom som kan uppträda när behandlingen avbryts
Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan du uppleva biverkningar såsom yrsel, domningar, sömnstörningar, upprördhet eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Zoloft).

En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Zoloft ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 eller 100 mg sertralin i form av sertralinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat (E341), mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxypropylcellulosa (E463), natriumstärkelseglykolat (Typ A) (se avsnitt 2 ”Zoloft innehåller natrium”), magnesiumstearat (E572), hypromellos 2910/3 mPas (E464), hypromellos 2910/6 mPas (E464), titandioxid (E171), makrogol 400 (E1521), makrogol 8000 (E1521) och polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zoloft 50 mg filmdragerade tabletter är vita, kapselformade (10,3 x 4,2 mm) med brytskåra, märkta ’ZLT 50’ på ena sidan och ’VLE’ på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Zoloft 100 mg filmdragerade tabletter är vita, kapselformade (13,1 x 5,2 mm), märkta ’ZLT 100’ på ena sidan och ’VLE’ på andra sidan.

Zoloft 50 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 eller 500 tabletter, och i endosblister à 30x1.

Zoloft 100 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 eller 500 tabletter, och i endosblister à 30x1.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare
Viatris Oy
Tel: 020 720 9555

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

eller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2.4.2024.