

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Zoloft 50 mg potahované tablety  
Zoloft 100 mg potahované tablety  
sertralinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Zoloft a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zoloft užívat
3. Jak se přípravek Zoloft užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zoloft uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek ZOLOFT a k čemu se používá**

Přípravek Zoloft obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkosti.

Přípravek Zoloft je určen k léčbě

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně-kompulzivní poruchy (u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6-17 let)

Deprese je klinické onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný(á), nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte utkvělými představami (obsesemi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání - kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocity intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Váš lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný pro léčbu Vaší choroby.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Zoloft předepsán.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ZOLOFT užívat**

### **Neužívejte přípravek Zoloft**

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (lék pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zoloft se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Zoloft sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) některým z následujících onemocnění:

- pokud trpíte epilepsií nebo se u Vás křeče (záchvaty) projeví v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- pokud trpíte maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy“).
- pokud trpíte serotoninovým syndromem. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Váš lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- pokud máte nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Zoloft. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- pokud jste starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- pokud trpíte onemocněním jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Zoloft.
- pokud trpíte cukrovkou; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem Zoloft ovlivněna a užívání léků na cukrovku může být nutné přizpůsobit.
- pokud máte poruchy krvácení v anamnéze (sklon k tvorbě modřin) nebo jste těhotná (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“) nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- pokud jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Zoloft lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“).
- pokud podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- pokud máte potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.
- pokud trpíte srdečním onemocněním či nízkými hladinami draslíku nebo hořčíku, máte v rodinné anamnéze prodloužení QT intervalu, máte nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodloužují QT interval.

## **Neklid/akatzie**

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatzii). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

## **Abstinenční příznaky**

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zoloft“ a bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

## **Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkostné poruchy**

Trpíte-li depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky mohou být výraznější, pokud se poprvé začínáte léčit antidepresivy, protože u těchto léků trvá déle, než začnou účinkovat, obvykle 2 týdny, ale někdy i déle.

### **Myšlenky podobné těmto můžete mít:**

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Uvažujete-li někdy o sebepoškození nebo sebevraždě, kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou do nemocnice.

Může být pro Vás prospěšné svěřit se příbuzným nebo přátelům s tím, že trpíte depresí nebo máte úzkostné stavy, a požádat je o přečtení této Příbalové informace. Požádejte je, aby Vám řekli, jestliže si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo jestliže budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

## **Sexuální dysfunkce**

Léčivé přípravky jako přípravek Zoloft (tzv. SSRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

## **Děti a dospívající**

Sertralin nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulzivní poruchou. U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Zoloft pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Zoloft a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Zoloft rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Zoloft ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování byly hodnoceny v dlouhodobé studii u více než 900 dětí ve věku od 6 do 16 let, které byly sledovány po dobu 3 let. Celkově výsledky studie ukázaly, že se děti léčené sertralinem vyvíjely normálně, kromě mírného přírůstku hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zoloft**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Zoloft a přípravek Zoloft může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání přípravku Zoloft s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je moklobemid (pro léčbu depresí) a selegilin (pro léčbu Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Zoloft spolu s těmito léky.
- Léky pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Zoloft spolu s pimozidem.

Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:

- Léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie a obezity).
- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky pro léčbu silné nebo chronické bolesti (opioidy, např. tramadol, fentanyl).
- Léky užívané při anestezii (např. fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Léky pro léčbu migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky pro léčbu bolesti/artritidy (např. metamizol, nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- Sedativa (diazepam).
- Diuretika (odvodňovací, močopudné přípravky).
- Léky pro léčbu epilepsie (fenytoin, fenobarbital a karbamazepin).
- Léky pro léčbu cukrovky (tolbutamid).
- Léky pro léčbu nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Léky pro léčbu mánie a deprese (lithium).
- Jiné léky pro léčbu deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Léky pro léčbu schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Léky pro léčbu vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Léky pro léčbu bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin).
- Léky pro léčbu plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky pro léčbu HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy jako je ritonavir a telaprevir).
- Léky pro léčbu nevolnosti a zvracení po operaci nebo chemoterapii (aprepitant).
- Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některá antipsychotika a antibiotika).

### **Přípravek Zoloft s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety přípravku Zoloft se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Zoloft je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin nesmí být užíván současně s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě.

Jestliže užíváte přípravek Zoloft koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Zoloft, aby Vám mohli poradit.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Zoloft. Užívání léků podobných přípravku Zoloft během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělávat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním
- namodralá kůže nebo přehřívání, či podchlazení těla
- namodralé rty
- zvracení nebo potíže s kmením
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč
- ztuhlé nebo ochablé svaly
- třes, chvění nebo křeče
- zesílené reflexní reakce
- podrážděnost
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Existují důkazy o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li Váš lékař, že přínos převyšuje možné riziko pro dítě.

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

### **Přípravek Zoloft obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 50 mg nebo 100 mg potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek ZOLOFT užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Doporučená dávka je:

##### Dospělí:

###### **Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha**

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

###### **Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha**

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

##### Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Zoloft lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

###### **Obsedantně-kompulzivní porucha:**

**Děti ve věku 6-12 let:** doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně. Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

**Dospívající ve věku 13-17 let:** doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

##### Způsob podání:

Tablety přípravku Zoloft je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

##### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Zoloft, než jste měl(a)**

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Zoloft, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, nevolnost a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

##### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zoloft**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu.

##### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zoloft**

Přípravek Zoloft nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete

tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Zoloft, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je nevolnost. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

#### **Informujte svého lékaře ihned:**

Zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto léku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, dýchavičnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražednými myšlenkami).
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Zoloft pocit neklidu a nejste schopni (schopna) klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Proděláváte-li záchvat (křeči).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých a po uvedení přípravku na trh.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma,
- nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- úzkost, deprese, neklid, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů,
- třes, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů)\*, otupělost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě,
- poruchy zraku,
- zvonění v uších,
- bušení srdce,

- návaly horka,
- zívání,
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost,
- zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů,
- nepravidelnost v menstruačním cyklu, porucha erekce,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- střevní potíže, infekce ucha,
- nádor,
- přecitlivělost, sezónní alergie,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování\*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agrese, euforická nálada (pocit příliš velkého štěstí), paranoia,
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče, závrať při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlený srdeční tep, srdeční poruchy,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)\*, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči,
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání,
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná produkce slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka,
- otok oka, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, fialové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- zánět kloubů, svalové záškuby, svalové křeče\*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci,
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok končetin, třesavka, potíže s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti.
- **Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět tlustého střeva, otok uzlin, pokles krevních destiček\*, pokles počtu bílých krvinek\*,
- závažné alergické reakce,
- endokrinní potíže\*,
- vysoký cholesterol, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru\*, nízká hladina sodíku\*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny\*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))\* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, glaukom (zelený zákal), dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejnoměrná velikost zornic\*, abnormální vidění\*, potíže se slzením,
- srdeční infarkt, motání hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být příznaky změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu\*, pomalý srdeční tep,



- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)\*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie),
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní\*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,
- potíže s jaterní funkcí, závažné onemocnění jater\*, žlutá kůže a oči (žloutenka)\*,
- kožní reakce na slunce\*, otok kůže\*, změna struktury vlasu, změna pachů kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně\*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- vylučování mateřského mléka mimo období laktace, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů\*, prodloužená erekce,
- kýla, snížená léková tolerance,
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů\*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve\*,
- roztažení srdečních cév.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- zablokovaná čelist\*
- noční pomočování\*
- částečná ztráta zraku
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem)\*
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství, kojení a plodnost“ v bodě 2\*.

#### **\*Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh.**

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm pozorovaným u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolesti hlavy, nespavost, průjem a nevolnost.

#### **Příznaky objevující se po ukončení léčby**

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes (viz bod 3 „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zolofit“).

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek ZOLOFT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Zoloft obsahuje

Zoloft 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum, odpovídající sertralinum 50 mg.

Zoloft 100 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum, odpovídající sertralinum 100 mg.

Pomocné látky jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), mikrokrystalická celulosa (E460), hyprolosa (E463), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) (viz bod 2 „Přípravek Zoloft obsahuje sodík“), magnesium-stearát (E572), hypromelosa 2910/3 (E464), hypromelosa 2910/6 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521), makrogol 8000 (E1521) a polysorbát 80 (E433).

### Jak přípravek Zoloft vypadá a co obsahuje toto balení

Zoloft 50 mg: bílé, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou (10,3 x 4,2 mm), označené na jedné straně „VLE“, na druhé straně „ZLT-50“. Tabletu lze dělit na stejné dávky.

Zoloft 100 mg: bílé, oválné, mírně bikonvexní potahované tablety (13,1 x 5,2 mm), označené na jedné straně „VLE“, na druhé straně „ZLT-100“.

Zoloft 50 mg potahované tablety:

PVC/Al blistr obsahující 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 nebo 500 tablet, PVC/Al stripy obsahující 30x1 tabletu.

Zoloft 100 mg potahované tablety:

PVC/Al blistr obsahující 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 nebo 500 tablet, PVC/Al stripy obsahující 30x1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

Výrobce:

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Tresleen
Belgie, Lucembursko	Serlain
Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko	Zoloft
Irsko, Spojené království (Severní Irsko)	Lustral
Španělsko	Besitran

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 4. 2024**