Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zotral, 50 mg, tabletki powlekane
Zotral, 100 mg, tabletki powlekane

Sertralinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zotral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zotral
3. Jak stosować lek Zotral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zotral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zotral i w jakim celu się go stosuje

Zotral zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Zotral może być stosowany w leczeniu
- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych),
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych),
- zespołu lęku pourazowego (PTSD) (u dorosłych),
- lęku napadowego (u dorosłych),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą z towarzyszącymi objawami smutku, zwiększonymi problemami ze spaniem lub z odczuwaniem radości z życia.

ZO-K i lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem, z towarzyszącymi objawami ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe-kompulsje).

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po traumatycznym przeżyciu i cechuje się pewnymi objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się uczuciem nasilonego lęku lub stresu w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi lub martwienie się o swoje potencjalnie zawstydzające zachowanie).

Lekarz zadecydował, że ten lek jest odpowiedni do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje Zotral.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zotral

Kiedy nie stosować leku Zotral:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). Po zakończeniu leczenia sertraliną trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertraliną.
- jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leki nie zawsze nadają się do zastosowania u każdej osoby. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Zotral, jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występował w przeszłości któryś z poniższych stanów:

- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli samobójcze (patrz poniżej – myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. (Objawy - patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Złośliwy zespół neuroleptyczny. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. (Objawy - patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Lekarz powinien powiedzieć pacjentowi, czy występował u niego ten zespół w przeszłości.
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Zotral. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu pewnych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Podeszły wiek, ze względu na zwiększone ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Choroba wątroby; lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku Zotral.
- Cukrzyca; lek Zotral może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne lub stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi (np. kwasu acetylosalicylowego lub warfaryny) albo mogących zwiększyć ryzyko krwawień.
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Zotral może być stosowany wyłącznie w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K).
  Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz stosowanie u dzieci i młodzieży).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Choroby oczu, takie jak pewien rodzaj jaskry (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).
- Podczas przyjmowania leku Zotral testy przesiewowe na obecność benzodiazepin w moczu mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki. Specyficzne testy potwierdzające, pozwolą odróżnić sertralinę od benzodiazepin.

- Leki takie, jak Zotral (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Niepokój psychoruchowy/Akatyzje
Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się niepokoju ruchowego i przymusu wykonywania ruchów – często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzja). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Zwiększenie dawki leku może być szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy, dlatego należy poinformować o nich lekarza.

Objawy odstawienia
Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane związane z odstawieniem leku (objawy z odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Zotral oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Objawy te są na ogół słabe lub umiarkowane, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych tygodni po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2-3 miesiące lub dłużej). W razie decyzji o zakończeniu leczenia sertraliną zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy, pacjent powinien zawsze omówić z lekarzem jaki jest najlepszy dla niego sposób zakończenia leczenia.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych
Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież
Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 lat stwierdza się zwiększone ryzyko takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), podczas stosowania leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Zotral pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Zotral pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał z nim przedyskutować, powinien skontaktować się z lekarzem.
Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Zotral pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.
Nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Zotral dotyczącego jego wpływu na wzrost, dojrzewanie i uczenie (funkcje poznawcze) oraz zachowanie.

Zotral a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Zotral lub sam lek Zotral może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Zażywanie leku Zotral jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane
- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), a także antybiotyk linezolid. Nie należy stosować leku Zotral jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Zotral jednocześnie z pimozydem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki
- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1-2 tygodni.
- Preparaty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- Leki stosowane w znieczuleniu lub w leczeniu przewlekłego bólu (fentanyl).
- Leki stosowane w leczeniu migreny (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy).
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego i choroby wrzodowej (cymetydyna).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w regulacji częstości i rytmu serca (takie jak flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna, ryfampicyna).
- Leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego (np. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w zapobieganiu wymiotom i nudnościom po operacji lub chemioterapii (np. aprepitant).
- Leki stosowane w leczeniu i zapobieganiu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Werapamil i diltiazem (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, dusznicy bolesnej).
- Leki stosowane w leczeniu HIV (np. inhibitory proteazy).

Zotral z jedzeniem, piciem i akolholem
Lek Zotral w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.
W trakcie stosowania leku Zotral należy unikać spożywania alkoholu.
Leku nie należy stosować razem z sokiem grejpfrutowym, gdyż może to doprowadzić do zwiększenia stężenia sertraliny w organizmie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W pełni nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla rozwijającego się dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym zażywające sertralinę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji (np. tabletki antykoncepcyjne).

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Zotral. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Zotral, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

U noworodka mogą wystąpić również inne objawy, które zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin po porodzie. Objawy obejmują:
- kłopoty z oddychaniem,
- niebieskawe zabarwienie skóry, uczucie gorąca lub zimna,
- niebieskie wargi,
- wymioty lub trudności z prawidłowym przyjmowaniem pokarmu,
- uczucie zmęczenia, trudności ze snem lub ciągły płacz,
- sztywność lub wiotkość mięśni,
- drżenia, dreszcze lub drgawki,
- zwiększone reakcje odruchowe,
- drażliwość,
- niskie stężenie cukru we krwi,
- niskie lub zwiększone ciśnienie tętnicze krwi.

Jeśli po urodzeniu dziecko ma którykolwiek z tych objawów, lub opiekun jest zaniepokojony stanem zdrowia dziecka, należy skontaktować się z lekarzem lub położną, którzy udzielą porady.

Istnieją dane świadczące o przenikaniu sertraliny do mleka matki. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad potencjalnymi zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy odczekać z podejmowaniem wyżej wymienionych czynności do czasu, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Zotral wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

Lek Zotral zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Zotral zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Zotral

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Zotral w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.
Lek należy przyjmować jeden raz na dobę, rano lub wieczorem.

Zalecana dawka to
Dorośli:
Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg na dobę.
Dawkę dobową można zwiększać stopniowo, o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego
Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg na dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg na dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Dzieci i młodzież:
Lek Zotral można stosować jedynie w leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) w wieku 6-17 lat.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę. Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji należy kontynuować zwykle jeszcze przez 6 miesięcy po ustąpieniu objawów.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zotral
Jeśli pacjent przypadkowo zażyje zbyt dużo leku Zotral, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Bezwzględnie należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.
Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i, w rzadkich przypadkach, utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Zotral
Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Zotral
Pacjent bezwzględnie nie może samodzielnie odstawić leku Zotral. Lekarz zaleci stopniowo zmniejszać dawkę leku Zotral przez kilka tygodni, zanim pacjent zaprzestanie jego przyjmowania. U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeśli po zaprzestaniu zażywania leku Zotral u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często ustępują lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza
Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią dowolne z następujących objawów (ponieważ mogą one być poważne):
- Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka. W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie pacjenta lekiem Zotral.
- Reakcja alergiczna lub alergia, do których mogą należeć takie objawy, jak swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.
- Jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.
- Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu się lub samobójstwie.
- Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w miejscu.
- Jeśli pacjent ma drgawki (napady padaczkowe).
- Jeśli u pacjenta występuje epizod maniakalny (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- ból gardła, jadłowstręt, zwiększone łaknienie,
- depresja, „dziwne” samopoczucie, koszmary senne, lęk, pobudzenie, nerwowość, obniżenie zainteresowania seksem, zgrzytanie zębami,
- drętwienia i mrowienia, drżenia mięśniowe, zwiększone napięcie mięśni, zaburzenia smaku, zaburzenia koncentracji,

- zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach,
- kołatanie serca, uderzenia gorąca, ziewanie,
- ból brzucha, wymioty, zaparcia, zaburzenia żołądkowe, oddawanie gazów,
- wysypka, zwiększona potliwość, bóle mięśniowe, zaburzenia czynności seksualnych, zaburzenia wzwodu, ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- przeziębienie, katar,
- omamy, uczucie euforii, zobojętnienie, zaburzenia myślenia,
- drgawki, mimowolne skurcze mięśniowe, zaburzenia koordynacji, zwiększona ruchliwość, niepamięć, osłabienie czucia, zaburzenia mowy, zawroty głowy podczas wstawania, migrena,
- bóle uszu, przyspieszenie rytmu serca, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca,
- trudności w oddychaniu, możliwe sapanie, krótki oddech, krwawienie z nosa,
- zapalenie przełyku, trudności z połykaniem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia języka, odbijanie,
- obrzęk oczu, purpurowe plamki na skórze, wypadanie włosów, zimne poty, sucha skóra, pokrzywka,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, osłabienie mięśniowe, bóle pleców, tiki mięśniowe,
- konieczność oddawania moczu w nocy, niezdolność do oddawania moczu, zwiększone wydalanie moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu,
- krwawienia z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet, złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, osłabienie, zwiększone pragnienie, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
- zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu, choroba nowotworowa, obrzęk gruczołów, zwiększenie stężenia cholesterolu, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi,
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, uzależnienie lekowe, zaburzenia psychotyczne, agresja, paranoja, myśli samobójcze, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk,
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, zaburzenia czucia,
- plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic, nieprawidłowe widzenie, zaburzenia wydzielania łez
- zawał serca, spowolnienie rytmu serca, problemy z sercem, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, skurcz krtani, przyspieszenie oddychania, spowolnienie oddychania, trudności z mówieniem, czkawka,
- krwawy stolec, bolesność w jamie ustnej, owrzodzenie języka, zaburzenia zębów, zapalenie języka, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia wątroby,
- zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, wysypka skóry owłosionej, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, zaburzenia kości,
- zmniejszone oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, opóźnienie oddawania moczu,
- nadmierne krwawienie z pochwy, suchość pochwy, bolący czerwony penis i napletek, upławy, długotrwały wzwód prącia, wyciek z brodawek sutkowych,
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej, trudności z chodzeniem, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, urazy, zwiotczenie naczyń krwionośnych,
- przypadki myśli i zachowań samobójczych u pacjentów w trakcie leczenia sertraliną lub wkrótce po zakończeniu leczenia (patrz punkt 2.).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy, zaburzenia endokrynologiczne, zmniejszenie stężenia soli we krwi, trudności z kontrolowaniem stężenia glukozy we krwi (cukrzyca), zwiększone stężenie glukozy we krwi,
- koszmary senne,

- zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe i trudności z chodzeniem oraz sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni), omdlenia, nagły, silny ból głowy (co może być objawem poważnego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych lub zespołem Fleminga),
- zaburzenia widzenia, nierówna wielkość źrenic, częściowa utrata widzenia, zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub obecność krwi w moczu), zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),
- obrzęk skórny, reakcja skórna na słońce, świąd, bóle stawów, skurcze mięśniowe, powiększenie piersi, nieregularne miesiączkowanie, obrzęk nóg, problemy z krzepnięciem krwi, nocne moczenie się, ciężkie reakcje alergiczne i postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiąższowe zapalenie płuc).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi u dzieci i młodzieży działaniami niepożądanymi były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu leczenia
W przypadku nagłego przerwania stosowania tego leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Zotral).

U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zotral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zotral

- Substancją czynną leku jest sertralina.

Zotral 50 mg tabletki powlekane:
Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg sertraliny (w postaci chlorowodorku).
Zotral 100 mg tabletki powlekane:
Każda tabletka powlekana zawiera 100 mg sertraliny (w postaci chlorowodorku).

- Pozostałe składniki leku to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102), powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian;
otoczka tabletki 50 mg: hypromeloza 6, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171);
otoczka tabletki 100 mg: hypromeloza 6, hypromeloza 15, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Zotral i co zawiera opakowanie

Zotral 50 mg tabletki powlekane:
Białe, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem po jednej stronie i wytłoczoną literą L po drugiej.
Tabletki można podzielić na równe dawki.
Opakowanie zawiera 28 tabletek w tekturowym pudełku.

Zotral 100 mg tabletki powlekane:
Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z rowkiem po jednej stronie i wytłoczoną literą C po drugiej.
Tabletki można podzielić na równe dawki.
Opakowanie zawiera 28 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z Decyzją RMS z dnia 25.10.2019 r.