Zotral *(Sertralinum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera chlorowodorek sertraliny w ilości odpowiadającej 50 mg; 100 mg sertraliny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletka powlekana 50 mg , 100 mg zawiera odpowiednio: 79,65 mg ; 159,3 mg laktozy jednowodnej. Tabletka powlekana. Białe, powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki 50 mg :10 x5 mm, z rowkiem po jednej stronie i wytłoczoną literą L po drugiej; tabletki 100 mg: 10 mm, tabletki z rowkiem po jednej stronie i wytłoczoną literą C po drugiej. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Wskazania:** Sertralina jest wskazana w leczeniu: epizodów dużej depresji. Zapobieganiu nawrotowi epizodów dużej depresji. Lęku napadowego z towarzyszącą (lub nie) agorafobią. Zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) u dorosłych i pacjentów pediatrycznych w wieku 6-17 lat. Zespołu lęku społecznego. Zespołu lęku pourazowego, tzw. post-traumatic stress disorder (PTSD). **Dawkowanie i sposób podawania:** Sertralina powinna być podawana jeden raz na dobę, rano lub wieczorem. Sertralinę w postaci tabletek można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od nich. Początek leczenia. Depresja i ZO-K. Leczenie sertraliną należy rozpocząć od dawki 50 mg na dobę. Lęk napadowy, PTSD i zespół lęku społecznego. Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg na dobę. Po tygodniu dawka powinna być zwiększona do 50 mg na dobę. Ten schemat dawkowania powoduje zmniejszenie częstości działań niepożądanych charakterystycznych dla początkowej fazy leczenia zaburzenia lękowego z napadami lęku. Zwiększanie dawki. Depresja, ZO-K, lęk napadowy, zespół lęku społecznego, i PTSD. Pacjenci niereagujący na dawkę 50 mg, mogą wymagać jej zwiększenia. Zmian dawkowania należy dokonywać w odstępach co najmniej jednego tygodnia, każdorazowo o 50 mg, aż do maksymalnej dawki 200 mg na dobę. Biorąc pod uwagę okres półtrwania eliminacji sertraliny (wynoszący 24 h), nie należy zmieniać dawkowania częściej niż raz na tydzień. Początek działania terapeutycznego może nastąpić w ciągu 7 dni, jednakże dla osiągnięcia pełnego efektu potrzeba zwykle więcej czasu (szczególnie w przypadku ZO-K). Leczenie podtrzymujące. W okresie długotrwałego leczenia podtrzymującego dawkowanie powinno być utrzymane na najniższym poziomie zapewniającym efekt terapeutyczny, a następnie dostosowywane zależnie od potrzeby. Depresja. Długotrwałe leczenie może być również konieczne w celu zapobiegania nawrotom epizodów dużej depresji. W większości przypadków zalecana dawka jest taka sama, jaką stosuje się w trakcie bieżącego epizodu. Chorzy na depresję powinni być leczeni wystarczająco długo, co najmniej 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy choroby ustąpiły. Lęk napadowy i ZO-K. W przypadku lęku napadowego i ZO-K należy regularnie oceniać potrzebę kontynuowania leczenia, ponieważ w tych zaburzeniach zdolność zapobiegania nawrotom nie została udowodniona. Pacjenci pediatryczni. Stosowanie u dzieci i młodzieży z ZO-K. Wiek 13-17 lat: początkowo 50 mg na dobę. Wiek 6-12 lat: początkowo 25 mg na dobę. Po tygodniu dawka może być zwiększona do 50 mg na dobę. Gdy brak spodziewanego efektu po dawce 50 mg na dobę, można zwiększać kolejne dawki przez okres kilku tygodni, w zależności od potrzeb. Dawka maksymalna wynosi 200 mg na dobę. Zwiększając dawkę dobową powyżej 50 mg należy wziąć jednak pod uwagę mniejszą masę ciała u dzieci w porównaniu z dorosłymi. Nie należy zmieniać dawkowania częściej niż raz na tydzień. Nie wykazano skuteczności stosowania leku w przypadkach dużej depresji u dzieci. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku dla dzieci poniżej 6 lat. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku U pacjentów w podeszłym wieku lek należy stosować ostrożnie, ponieważ może u nich występować zwiększone ryzyko hiponatremii. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby sertralinę należy stosować ostrożnie. Należy stosować mniejsze dawki leku lub zmniejszyć częstość jego podawania. Ponieważ brak odpowiednich danych klinicznych, sertraliny nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek dostosowanie dawki nie jest wymagane. Objawy odstawienia po przerwaniu leczenia sertraliną. Należy unikać nagłego odstawienia. Zaprzestając leczenia sertraliną, należy stopniowo zmniejszać dawkę przez okres co najmniej jednego lub dwóch tygodni, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia reakcji z odstawienia. Jeżeli po zmniejszeniu dawki lub po zakończeniu leczenia wystąpią objawy odstawienia leku, należy rozważyć ponowne podanie zaleconej dawki. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, ale w sposób stopniowy. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne stosowanie nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane z uwagi na ryzyko zespołu serotoninowego, który przebiega z objawami takimi jak pobudzenie psychoruchowe, drżenie mięśniowe i hipertermia. Nie należy rozpoczynać stosowania sertraliny w ciągu co najmniej 14 dni od zakończenia leczenia nieodwracalnym inhibitorem MAO. Sertralinę należy odstawić na co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem leczenia nieodwracalnym inhibitorem MAO. Jednoczesne stosowanie pimozydu jest przeciwwskazane. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zespół serotoninowy (ang. Serotonin Syndrome, SS) lub złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS). Rozwój potencjalnie zagrażających życiu zespołów, takich jak zespół serotoninowy (SS) lub złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS), zaobserwowano u osób przyjmujących SSRI, w tym u pacjentów przyjmujących sertralinę. Ryzyko wystąpienia SS lub NMS wzrasta, gdy leki serotoninergiczne (w tym tryptany) stosuje się równocześnie z lekami, które upośledzają metabolizm serotoniny (w tym inhibitorami MAO), lekami przeciwpsychotycznymi i innymi antagonistami dopaminy a także z opioidami. Pacjenta należy obserwować pod kątem wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych zespołów SS lub NMS. Zmiana z selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), leków przeciwdepresyjnych lub leków przeciwobsesyjnych. Istnieją ograniczone doświadczenia z kontrolowanych badań na temat optymalnego czasu zmiany z SSRI, leków przeciwdepresyjnych lub leków przeciwobsesyjnych na sertralinę. Podczas takiej zmiany należy zachować ostrożność i rozsądną ocenę medyczną, szczególnie w przypadku zmiany z leków długo działających, takich jak fluoksetyna. Inne leki serotoninergiczne, np. tryptofan, fenfluramina i agoniści 5-HT. Sertralinę z innymi lekami, które nasilają działanie neuroprzekaźnictwa serotoninergicznego, takimi jak tryptofan lub fenfluramina czy agoniści 5-HT, bądź produktami ziołowymi zawierającymi dziurawiec (Hypericum perforatum), należy przyjmować ostrożnie, a w miarę możliwości należy unikać tych połączeń ze względu na możliwość interakcji farmakodynamicznych. Aktywacja hipomanii lub manii. U niewielkiego odsetka pacjentów leczonych dopuszczonymi do obrotu lekami przeciwdepresyjnymi i lekami przeciwobsesyjnymi, w tym sertraliną, obserwowano objawy manii i (lub) hipomanii. Dlatego sertralinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z epizodami manii i (lub) hipomanii w wywiadzie. Konieczna jest ścisła obserwacja przez lekarza. Sertralinę należy odstawić u każdego pacjenta wchodzącego w fazę maniakalną. Schizofrenia. U pacjentów ze schizofrenią może dojść do nasilenia objawów psychotycznych. Napady padaczkowe. U pacjentów leczonych sertraliną mogą wystąpić napady padaczkowe. Należy unikać stosowania sertraliny u pacjentów z niestabilną padaczką, a pacjentów z kontrolowaną padaczką należy uważnie monitorować. Sertralinę należy odstawić u każdego pacjenta, u którego wystąpią napady padaczkowe. Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby. Depresja związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywana jest sertralina, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności, jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi, stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami

psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, zachowania lub myśli samobójcze oraz nietypowe zmiany w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sertralina nie powinna być stosowana w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi w wieku 6-17 lat. W toku prób klinicznych zachowania samobójcze (myśli i próby samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż w grupie, której podawano placebo. Jeśli na skutek istniejącej potrzeby klinicznej podjęta jednak zostanie decyzja o leczeniu, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia objawów samobójczych. Ponadto brak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania. Stan zdrowia dzieci leczonych długotrwale powinien być kontrolowany przez lekarza w celu wykrycia nieprawidłowości w tych układach narządów. Nieprawidłowe krwawienie/krwotok. Istnieją doniesienia o nieprawidłowych krwawieniach skórnych, takich jak wybroczyny i plamica, oraz innych incydentach krwotocznych, takich jak krwawienie z przewodu pokarmowego lub krwawienie ginekologiczne, podczas stosowania SSRI. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących SSRI, szczególnie w przypadku równoczesnego stosowania leków, o których wiadomo, że wykazują niekorzystny wpływ na czynność płytek (np. antykoagulanty, nietypowe leki przeciwpsychotyczne i pochodne fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)), jak również u pacjentów z zaburzeniami związanymi z krwawieniem w wywiadzie. Leki z grupy SSRI i SNRI mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwotoku poporodowego. Hiponatremia. Podczas leczenia lekami z grup SSRI lub SNRI, w tym sertraliną, może wystąpić hiponatremia. W wielu przypadkach wydaje się, że hiponatremia jest wynikiem zespołu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Opisywano przypadki spadku stężenia sodu w surowicy poniżej 110 mmol/l. U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia hiponatremii podczas stosowania leków z grup SSRI lub SNRI może być większe. Także pacjenci przyjmujący leki moczopędne lub z innego powodu narażeni na spadek objętości osocza mogą być narażeni na większe ryzyko (patrz podpunkt: Stosowanie u osób w podeszłym wieku). U pacjentów z objawową hiponatremią należy rozważyć odstawienie sertraliny i wdrożenie odpowiedniego postępowania medycznego. Do objawów przedmiotowych i podmiotowych hiponatremii należy ból głowy, trudności z koncentracją, zaburzenia pamięci, splątanie, osłabienie i zaburzenia równowagi, które mogą prowadzić do upadków. Objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z cięższymi i (lub) bardziej nagłymi przypadkami obejmują omamy, omdlenia, drgawki, śpiączkę, zatrzymanie oddechu oraz zgon. Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia sertraliną. Objawy odstawienia po przerwaniu leczenia występują często, szczególnie w przypadku nagłego odstawienia. W badaniach klinicznych wśród pacjentów leczonych sertraliną częstość zgłaszanych reakcji związanych z odstawieniem leku wynosiła 23% u osób odstawiających sertralinę w porównaniu z 12% u osób, które nadal otrzymywały leczenie sertraliną. Ryzyko objawów odstawienia może zależeć od wielu czynników, w tym czasu stosowania i dawki leku, a także szybkości redukowania dawek. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami są zawroty głowy, zaburzenia czuciowe (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenia i bóle głowy. Zazwyczaj objawy te mają łagodne lub umiarkowane nasilenie; jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Zazwyczaj występują w ciągu pierwszych kilku dni po przerwaniu leczenia, lecz istnieją bardzo rzadkie doniesienia na temat wystąpienia takich objawów u pacjentów, którzy przez niedopatrzenie pominęli dawkę leku. Zazwyczaj objawy te mają charakter samoograniczający i zwykle ustępują w ciągu 2 tygodni, choć u niektórych osób utrzymują się dłużej (2–3 miesiące lub więcej). Dlatego przy przerywaniu leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek sertraliny w okresie kilku tygodniu lub miesięcy, w zależności od potrzeb pacjenta. Akatyzja/pobudzenie psychoruchowe. Stosowanie sertraliny może być związane z wystąpieniem akatyzji, która charakteryzuje się subiektywnie nieprzyjemnym lub uciążliwym pobudzeniem psychoruchowym i koniecznością poruszania się, czemu często towarzyszy niezdolność do siedzenia lub stania bez ruchu. Zaburzenie to występuje najczęściej w okresie pierwszych kilku tygodni leczenia. U pacjentów, u których wystąpią te objawy, zwiększanie dawek leku może być szkodliwe. Niewydolność wątroby. Sertralina jest w znacznym stopniu metabolizowana przez wątrobę. Badanie farmakokinetyczne z zastosowaniem wielu dawek u pacjentów z niewielką, stabilną marskością wątroby wykazało wydłużenie okresu połowicznej eliminacji oraz około trzykrotnie większe wartości AUC i Cmax w porównaniu z osobami zdrowymi. Nie zaobserwowano istotnych różnic w stopniu wiązania się leku z białkami osocza między obiema grupami. Podczas stosowania sertraliny u pacjentów z chorobami wątroby należy zachować ostrożność. W przypadku podawania sertraliny pacjentom z niewydolnością wątroby należy rozważyć zmniejszenie dawek leku lub jego rzadsze podawanie. Sertralina nie powinna być stosowana u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Niewydolność nerek. Sertralina jest w znacznym stopniu metabolizowana, a wydalanie niezmienionego leku z moczem stanowi mniej istotną drogę eliminacji. W badaniach z udziałem pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30–60 ml/min) bądź z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 10–29 ml/min), po zastosowaniu wielokrotnych dawek parametry farmakokinetyczne (AUC0-24 lub Cmax) nie różniły się w sposób istotny od wartości u osób z grupy kontrolnej. Sertralina nie wymaga korygowania dawek odpowiednio do stopnia niewydolności nerek. Stosowanie u osób w podeszłym wieku. Ponad 700 pacjentów w podeszłym wieku (>65 lat) uczestniczyło w badaniach klinicznych. Schemat i częstość reakcji niepożądanych u osób starszych były podobne, jak wśród pacjentów młodszych. Leki z grup SSRI lub SNRI, w tym sertralina, mogą jednak być związane z przypadkami klinicznie istotnej hiponatremii u osób w podeszłym wieku, którzy mogą być bardziej narażeni na to zdarzenie niepożądane. Cukrzyca. U pacjentów z cukrzycą leczenie lekami z grupy SSRI może zmieniać poziom glikemii, może zachodzić konieczność dostosowania dawki insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Terapia elektrowstrząsowa (EW). Nie przeprowadzono badań klinicznych określających ryzyko lub korzyści związane z jednoczesnym stosowaniem EW i sertraliny. Sok grejpfrutowy. Stosowanie sertraliny z sokiem grejpfrutowym nie jest zalecane. Nieprawidłowości dotyczące badań przesiewowych moczu. U pacjentów przyjmujących sertralinę opisywano przypadki fałszywie dodatnich wyników immunologicznych testów przesiewowych na obecność benzodiazepin w moczu. Jest to spowodowane brakiem swoistości testów przesiewowych. Fałszywie dodatnich wyników można się spodziewać jeszcze przez kilka dni po zakończeniu leczenia sertraliną. Testy potwierdzające, takie jak chromatografia gazowa i (lub) spektrometria mas, pozwolą odróżnić sertralinę od benzodiazepin. Jaskra z wąskim kątem. Produkty lecznicze z grupy SSRI, w tym sertralina mogą wpływać na wielkość źrenicy, czego efektem jest jej rozszerzenie. Rozszerzenie źrenicy może powodować zwężenie kąta oka, w wyniku czego następuje zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz rozwój jaskry z zamkniętym kątem, szczególnie u pacjentów, u których występują czynniki predysponujące. Należy zachować ostrożność podczas stosowania sertraliny u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem lub jaskrą w wywiadzie. Zaburzenia czynności seksualnych. Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI) i inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych. Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI lub SNRI. Laktoza. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy,

brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy. Sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". **Działania niepożądane:** Najczęstszym działaniem niepożądanym są nudności. W leczeniu zespołu lęku społecznego u 14% mężczyzn występowały zaburzenia seksualne (niezdolność do ejakulacji) w porównaniu z 0% w grupie placebo. Te działania niepożądane są zależne od dawki i często mają charakter przemijający podczas dalszego leczenia. Profil działań niepożądanych często obserwowanych w kontrolowanych placebo badaniach z podwójnie ślepą próbą, z udziałem pacjentów z ZO-K, napadami paniki, PTSD i zespołem lęku społecznego był podobny do zaobserwowanego w badaniach klinicznych pacjentów z depresją. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zaobserwowane po dopuszczeniu leku do obrotu (częstość nieznana) oraz w badaniach klinicznych kontrolowanych placebo (z udziałem łącznie 2542 pacjentów leczonych sertraliną i 2145 osób otrzymujących placebo), dotyczących depresji, ZO-K, napadów paniki, PTSD i zespołu lęku społecznego. Niektóre niepożądane reakcje na lek wymienione poniżej mogą zmniejszać swoje nasilenie i częstość w trakcie dalszego leczenia i zazwyczaj nie wymagają odstawienia leku. Częstość występowania określono jako: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często zapalenie gardła. Niezbyt często: zapalenie górnych dróg oddechowych, nieżyt nosa. Rzadko: zapalenie uchyłków jelita, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie ucha środkowego. Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy). Rzadko nowotwory[†]. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko powiększenie węzłów chłonnych. Częstość nieznana: leukopenia, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne, reakcje alergiczne, alergia. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: hiperprolaktynemia, niedoczynność tarczycy, zespół nadmiernego wydzielania wazopresyny. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: jadłowstręt, zwiększenie apetytu[*]. Rzadko: hipercholesterolemia, hipoglikemia. Częstość nieznana: hiponatremia, cukrzyca, hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Bardzo często bezsenność (19%). Często: depresja[*], depersonalizacja, koszmary senne, lęk[*], pobudzenie[*], nerwowość, zmniejszenie libido[*], bruksizm. Niezbyt często: omamy[]*, euforia[*], apatia, nieprawidłowe myślenie. Rzadko: zaburzenia konwersyjne, uzależnienie od leków, zaburzenia psychiczne[*], agresja[*], paranoja, myśli i(lub) zachowania samobójcze[***], lunatyzm, przedwczesny wytrysk. Częstość nieznana: paroniria. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo często: zawroty głowy (11%), senność (13%), bóle głowy (21%)[*]. Często: parestezje[]*, drżenie, wzmożone napięcie, zaburzenia smaku, zaburzenia koncentracji. Niezbyt często: drgawki[*], mimowolne ruchy mięśni[*], zaburzenia koordynacji, hiperkinezy, zaburzenia pamięci, niedoczulica[*], zaburzenia mowy, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, migrena[*]. Rzadko: śpiączka[*], choreoatetoza, dyskineza, przeczulica, zaburzenia czucia. Częstość nieznana: zaburzenia ruchowe (w tym zaburzenia pozapiramidowe takie jak: hiperkinezja, hipertonia, dystonia, zgrzytanie zębami i zaburzenia chodu), omdlenia, objawy związane ze złośliwym zespołem neuroleptycznym lub zespołem serotoninowym, takie jak: pobudzenie, splątanie, obfite pocenie się, biegunka, gorączka, nadciśnienie tętnicze, sztywność, tachykardia, w niektórych przypadkach miało to związek z jednoczesnym stosowaniem leków serotoninergicznych, akatyzja i niepokój psychoruchowy, skurcz naczyń mózgowych (w tym zespół przejściowego skurczu naczyń mózgowych oraz zespół Calla-Fleminga). Zaburzenia oka. Często zaburzenia widzenia. Rzadko: jaskra, zaburzenia wydzielania łez, ubytki pola widzenia, podwójne widzenie, światłowstręt, krwotok do komory przedniej oka, rozszerzenie źrenic[*]. Częstość nieznana: nieprawidłowe widzenie, nierówne źrenice, makulopatia. Zaburzenia ucha i błędnika. Często: szum uszny[*]. Niezbyt często ból ucha. Zaburzenia serca. Często kołatanie serca[*]. Niezbyt często tachykardia. Rzadko: zawał serca, bradykardia, choroba serca. Zaburzenia naczyniowe. Często: uderzenia gorąca[*]. Niezbyt często nadciśnienie tętnicze[*] uderzenie gorąca. Rzadko niedokrwienie obwodowe. Częstość nieznana: nieprawidłowe krwawienia (krwawienia z nosa, z przewodu pokarmowego, krew w moczu). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często ziewanie[*]. Niezbyt często: skurcz oskrzeli[*], duszność, krwawienie z nosa. Rzadko: skurcz krtani, hiperwentylacja, niedotlenienie, świst krtaniowy, dysfonia, czkawka. Częstość nieznana: śródmiąższowe zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo często: biegunka (18%), nudności (24%), suchość w ustach (14%). Często ból brzucha[*], wymioty[*], zaparcia[*], niestrawność, wzdęcia. Niezbyt często: zapalenie przełyku, dysfagia, hemoroidy, nadmierne wydzielanie śliny, choroba języka, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej. Rzadko: smołowate stolce, obecność świeżej krwi w kale, owrzodzenie języka, zaburzenia zębów, zapalenie języka, zapalenie przełyku, owrzodzenie ust. Częstość nieznana: zapalenie trzustki, mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby. Częstość nieznana: poważne dolegliwości wątrobowe (w tym zapalenie wątroby, żółtaczka oraz niewydolność wątroby). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: wysypka[*], nadmierne pocenie się. Niezbyt często: obrzęk okołooczodołowy[*], plamica[*], łysienie[*], zimny pot, sucha skóra, pokrzywka[*]. Rzadko: zapalenie skóry, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka grudkowa, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry. Częstość nieznana: rzadkie zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych ze strony skóry (CDNS): np. zespół Stevensa –Johnsona oraz martwica naskórka, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, wrażliwość na światło, reakcja skórna, świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często ból mięśniowy. Niezbyt często: choroba zwyrodnieniowa stawów, osłabienie mięśniowe, bóle pleców, tiki mięśniowe. Rzadko choroby kości. Częstość nieznana: ból stawów, skurcze mięśni. Zaburzenie przypominające acydurię glutarową typu II* (MADD, ang. multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiency). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: konieczność oddawania moczu w nocy, zatrzymanie moczu[*], wielomocz, częstomocz, zaburzenia w oddawaniu moczu. Rzadko: skąpomocz, nietrzymanie moczu[*], opóźnienie w oddawaniu moczu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi.[**] Bardzo często zaburzenia wytrysku (14%). Często: zaburzenia czynności seksualnych, zaburzenia wzwodu. Niezbyt często: krwawienia z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet. Rzadko: krwotok miesiączkowy, zanikowe zapalenie sromu i pochwy, zapalenie żołędzi i napletka, upławy, bolesny wzwód prącia[*], mlekotok[*]. Częstość nieznana: ginekomastia, nieregularne miesiączki, krwotok poporodowy[****]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Bardzo często zmęczenie (10%)[*]. Często: ból w klatce piersiowej[*]. Niezbyt często: złe samopoczucie[*], dreszcze, gorączka[*], astenia[*], pragnienie. Rzadko: przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej, zaburzony chód, zdarzenie niemożliwe do oceny. Częstość nieznana: obrzęk obwodowy. Badania diagnostyczne. Niezbyt często: zmniejszenie masy ciała[*], zwiększenie masy ciała[*]. Rzadko: zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej[*], zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginowej[*], nieprawidłowe nasienie. Częstość nieznana: nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, zaburzenia czynności płytek krwi, zwiększone stężenie cholesterolu. Urazy i zatrucia. Rzadko urazy. Procedury medyczne i chirurgiczne. Rzadko zabieg rozszerzania naczyń. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych w przebiegu depresji, ZO-K, zespołu lęku panicznego, PTSD i zespołu lęku społecznego, pojęcie dotyczące układów organizmu należy przeklasyfikować według pojęć dotyczących układów organizmu obowiązujących w badaniach nad depresją. [†] Zgłoszono przypadek nowotworu złośliwego u jednego pacjenta otrzymującego sertralinę, w porównaniu z brakiem takich przypadków w grupie otrzymującej placebo. [*]Te działania niepożądane wystąpiły również podczas badań postmarketingowych. [**]W mianowniku podano łączną liczbę pacjentów w danej grupie wyodrębnionej według płci: sertralina (1118 mężczyzn, 1424 kobiet), placebo (926 mężczyzn, 1219 kobiet).W przypadku ZO-K – wyłącznie badania krótkoterminowe, trwające od 1 do 12 tygodni. [***]W trakcie leczenia sertraliną lub wkrótce po zakończeniu stosowania tego leku stwierdzano przypadki myśli samobójczych i zachowań samobójczych. [****] Zdarzenie to zgłaszano dla grupy leków SSRI i SNRI. Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia sertraliną. Odstawienie sertraliny (szczególnie nagłe) często powoduje objawy odstawienia. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami są: zawroty głowy, zaburzenia czuciowe (w tym parestezje),

zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenia i bóle głowy. Zazwyczaj objawy te mają łagodne lub umiarkowane nasilenie i charakter samoograniczający; jednak u niektórych pacjentów mogą one być ciężkie i (lub) utrzymywać się przez długi czas. Dlatego też gdy leczenie sertraliną nie jest już konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek. Populacja osób w podeszłym wieku. Leki z grup SSRI lub SNRI, w tym sertralina, mogą być związane z przypadkami klinicznie istotnej hiponatremii u osób w podeszłym wieku, które mogą być bardziej narażone na to zdarzenie niepożądane. Pacjenci pediatryczni. U ponad 600 pacjentów pediatrycznych leczonych sertraliną ogólny profil działań niepożądanych był zazwyczaj podobny do zaobserwowanego w badaniach z udziałem osób dorosłych. W kontrolowanych badaniach (n=281 pacjentów leczonych sertraliną) zaobserwowano następujące działania niepożądane: Bardzo często (≥ 1/10): bóle głowy (22%), bezsenność (21%), biegunka (11%) i nudności (15%). Często (≥ 1/100 do <1/10): bóle w klatce piersiowej, mania, gorączka, wymioty, anoreksja, labilność emocjonalna, agresja, pobudzenie, nerwowość, zaburzenia uwagi, zawroty głowy, hiperkinezja, migrena, senność, drżenia, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej, niestrawność, koszmary nocne, zmęczenie, nietrzymanie moczu, wysypka, trądzik, krwawienie z nosa, wzdęcia. Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100): wydłużenie odcinka QT w EKG, próby samobójcze, drgawki, zaburzenia pozapiramidalne, parestezje, depresja, omamy, plamica, hiperwentylacja, niedokrwistość, zaburzenia czynności wątroby, zwiększone stężenie aminotransferazy alaninowej, zapalenie pęcherza, opryszczka, zapalenie ucha zewnętrznego, bóle uszu, bóle oczu, rozszerzenie źrenic, złe samopoczucie, krwiomocz, wysypka krostkowa, katar, urazy, spadek masy ciała, skurcze mięśni, nieprawidłowe sny, apatia, albuminuria, częstomocz, wielomocz, bóle piersi, zaburzenia miesiączkowania, łysienie, zapalenie skóry, choroby skóry, nieprawidłowy zapach skóry, pokrzywka, bruksizm, uderzenia gorąca. Częstość nieznana: mimowolne oddawanie moczu. Wyniki badań Wyniki badań epidemiologicznych przeprowadzonych głównie wśród pacjentów w wieku 50 lat i więcej wskazują na zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne. Mechanizm tego działania nie jest znany. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Zotral 50 mg, 100 mg odpowiednio nr: 11130, 11131 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Zotral: 100 mg x 28 tabl. powl.; 50 mg x 28 tabl. powl. wynoszą w PLN odpowiednio: 35,85; 19,39. Kwoty dopłaty pacjenta (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) wynoszą w PLN odpowiednio: 17,56; 10,24. ChPL: 2025.08.01.