

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zoloft concentrato per soluzione orale 20 mg/ml
sertralina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zoloft e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zoloft
3. Come prendere Zoloft
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zoloft
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZOLOFT E A CHE COSA SERVE

Zoloft contiene il principio attivo sertralina. La sertralina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI); questi medicinali vengono utilizzati per trattare la depressione e o i disturbi d'ansia.

Zoloft può essere utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

- Depressione e prevenzione della ricorrenza della depressione (negli adulti).
- Disturbo da ansia sociale (negli adulti).
- Disturbo post-traumatico da stress (PTSD) (negli adulti).
- Disturbo da attacchi di panico (negli adulti).
- Disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) (negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni).

La depressione è una malattia clinica con sintomi come sentirsi triste, incapacità a dormire in modo appropriato o a godersi la vita come si era soliti fare.

L'OCD ed il disturbo da attacchi di panico sono malattie correlate all'ansia con sintomi come essere continuamente preoccupati da pensieri persistenti (ossessioni) che le fanno compiere azioni rituali (compulsioni).

La PTSD è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte ed alcuni sintomi di questa condizione sono simili alla depressione e all'ansia. Il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di intensa ansia o stress in situazioni sociali (ad es. parlare ad estranei, parlare in pubblico, mangiare o bere in presenza di altre persone o la preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

Il medico ha stabilito che questo medicinale è adatto per trattare la sua condizione.

Chieda al medico se non è certo del perché le è stato prescritto Zoloft.

2. PRIMA DI PRENDERE ZOLOFT

Non prenda Zoloft:

- Se è allergico (ipersensibile) alla sertralina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Zoloft (vedere Sezione 6 Altre Informazioni per l'elenco degli eccipienti).
- Se sta assumendo o se ha assunto gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (ad es. selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare una settimana prima di riprendere il trattamento con un IMAO. Dopo avere interrotto il trattamento con un IMAO, deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.

- Se sta assumendo un altro medicinale chiamato Pimozide (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).
- Se sta assumendo o se ha assunto disulfiram nelle ultime 2 settimane. Il concentrato per soluzione orale di sertralina non deve essere utilizzato in combinazione con disulfiram o nelle 2 settimane successive alla interruzione del trattamento con disulfiram.

Faccia particolare attenzione con Zoloft:

I medicinali non sempre sono adatti a tutti. Informi il medico prima di prendere Zoloft se soffre o se in passato ha sofferto di una delle seguenti condizioni:

- Epilessia o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbi bipolari) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha pensato di volersi fare del male o di uccidersi (vedere di seguito - Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Sindrome serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina (per i sintomi, vedere il paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati). Il medico le dirà se in passato lei ha sofferto di questa condizione.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questa condizione può verificarsi a seguito del trattamento con Zoloft. Deve inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché anche questi medicinali possono alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Faccia attenzione se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Malattia del fegato: il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di Zoloft.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Zoloft e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o se ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (ad es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Zoloft deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbo ossessivo-compulsivo (OCD). Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito Uso nei bambini e negli adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).

Irrequietezza/Acatisia

L'uso della sertralina è stato correlato a irrequietezza angosciosa e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di sedere o stare immobili (acatisia). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso per i pazienti che sviluppano questi sintomi pertanto, in questo caso, ne parli con il medico.

Reazione da sospensione di farmaco

Gli effetti indesiderati relativi alla sospensione del trattamento (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Zoloft e paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dall'entità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-moderata; tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi. Normalmente si verificano nei primi giorni successivi alla sospensione del trattamento. In generale questi sintomi scompaiono da soli nell'arco di 2 settimane. In alcuni pazienti possono avere una durata maggiore (2-3 mesi o più). Quando si interrompe il trattamento con la sertralina si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi. Ne parli sempre con il suo medico per stabilire quale sia il modo migliore per interrompere il trattamento.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia:

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia può talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi. Questi pensieri possono peggiorare quando si prendono

gli antidepressivi per la prima volta, perché tutti questi medicinali richiedono del tempo prima di essere efficaci, di solito circa 2 settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che abbia pensieri di questo tipo se:

- In precedenza ha pensato di volersi uccidere o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno dimostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, contatti il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.

Può esserle utile comunicare ad un parente o ad un amico stretto che è depresso o ha un disturbo d'ansia e chiedi loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o il disturbo d'ansia stanno peggiorando, oppure se sono preoccupati delle alterazioni del suo comportamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

La sertralina non deve essere abitualmente utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbo Ossessivo-Compulsivo (OCD). I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, pensieri di volersi fare del male o di uccidersi (pensieri suicidari) e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere Zoloft a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico le ha prescritto Zoloft e ha meno di 18 anni e desidera parlare con il medico di questa decisione provveda a contattarlo. Inoltre, se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati insorge o peggiora quando un paziente di età inferiore ai 18 anni è in trattamento con Zoloft, deve informare il medico.

Infine, la sicurezza a lungo termine di Zoloft sulla crescita, maturazione, capacità di apprendimento (sviluppo cognitivo) e sviluppo comportamentale, in questa fascia di età, non sono state dimostrate.

Assunzione di Zoloft con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Zoloft oppure Zoloft può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di Zoloft con i seguenti medicinali può causare eventi avversi gravi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson) e l'antibiotico linezolid. Non utilizzare Zoloft insieme a questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come psicosi (pimozide). Non utilizzare Zoloft insieme alla pimozide.
- Non utilizzare Zoloft insieme al disulfiram.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinale a base di piante contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
- Medicinali per il trattamento del dolore/artrite (Farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicylico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco e delle ulcere (cimetidina).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina).

- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per regolarizzare la frequenza e il ritmo del cuore (come flecainide e propafenone).

Assunzione di Zoloft con cibi e bevande:

Il concentrato per soluzione orale di Zoloft può essere assunto con o senza cibo.

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con Zoloft.

La sertralina non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, poiché questo può aumentare i livelli di sertralina nell'organismo.

Gravidanza e allattamento:

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del feto. Se lei è una donna in età fertile in trattamento con sertralina, deve fare uso di un metodo di contraccezione affidabile (come la pillola contraccettiva).

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico siano a conoscenza che lei è in trattamento con Zoloft.

Quando assunti in gravidanza, in particolare durante gli ultimi tre mesi, i medicinali come Zoloft possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati chiamata ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN). Tale condizione causa una respirazione veloce nel neonato e un colore blastro. Tali sintomi iniziano generalmente nelle prime 24 ore dopo il parto. Se tale condizione si verifica al suo bambino contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Ci sono prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. La sertralina deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

I medicinali psicotropi come la sertralina possono influenzare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Pertanto, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zoloft:

Questo medicinale contiene il 12% di etanolo (alcool) e deve essere diluito prima dell'uso. Ogni ml di liquido orale contiene 150,7 mg di alcool. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene butilidrossitoluene che può causare irritazione agli occhi, alla cute ed alle membrane mucose. Contiene anche glicerolo che a dosaggi elevati, può causare mal di testa, dolore addominale e diarrea.

3. COME PRENDERE ZOLOFT

Prenda sempre Zoloft seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Il concentrato per soluzione orale di Zoloft può essere assunto con o senza cibo.

Assuma il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla sera.

Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è:

Adulti:

Depressione e Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

Per la depressione e l'OCD, la dose abituale efficace è 50 mg/die (2,5 ml). La dose giornaliera può essere aumentata di 50 mg (2,5 ml) e ad intervalli di almeno una settimana nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die (10 ml).

Disturbo da Attacchi di Panico, Disturbo da Ansia Sociale e Sindrome da Stress Post-Traumatico:

Per il disturbo da attacchi di panico, ansia sociale e sindrome da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg/die (1,25 ml), per essere poi aumentata a 50 mg/die (2,5 ml) dopo una settimana.

La dose giornaliera può essere quindi aumentata di 50 mg (2,5 ml) nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die (10 ml).

Bambini e adolescenti:

Zoloft deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbo Ossessivo-Compulsivo (OCD) di età compresa tra 6 e 17 anni.

Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

Bambini di età 6-12 anni: la dose iniziale raccomandata è 25 mg/die (1,25 ml).

Dopo una settimana il medico può aumentare la dose di 50 mg/die (2,5 ml). La dose massima è 200 mg/die (10 ml).

Adolescenti di età 13-17 anni: La dose iniziale raccomandata è 50 mg/die (2,5 ml). La dose massima è 200 mg/die (10 ml).

Se ha problemi al fegato o ai reni, informi il medico e segua le istruzioni che le darà il medico.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere questo medicinale. Ciò dipenderà dalla durata della malattia e dalla risposta al trattamento. Possono essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi iniziano a migliorare. Il trattamento per la depressione deve proseguire solitamente per 6 mesi da quando si osserva un miglioramento.

Istruzioni per un uso corretto di Zoloft:

Il concentrato per soluzione orale deve essere sempre diluito prima dell'uso. Non bere mai il concentrato senza prima averlo diluito.

Al momento della prima apertura del flacone del concentrato orale, dovete posizionare il dosatore sul flacone come segue:

1. Svitare il tappo sul flacone spingendo forte sul tappo girandolo contemporaneamente verso sinistra (senso antiorario). Togliere il tappo.
2. Posizionare il dosatore sul flacone e chiudere bene. Il dosatore si trova all'interno della confezione.
3. Quando poi si apre il flacone, spingere forte verso il basso girando contemporaneamente il dosatore verso sinistra (senso antiorario).
4. Rimettere il dosatore a posto sul flacone dopo l'uso.

Misurazione della dose:

Utilizzare il dosatore per misurare la dose, come prescritto dal medico.

~~Mescolare la dose misurata con~~ 120 ml (un bicchiere) di liquido, che può essere acqua, lemon soda, limonata e succo di arancia.

Non mescolare il concentrato per soluzione orale di sertralina con altri liquidi diversi da quelli elencati. La soluzione deve essere assunta immediatamente dopo la diluizione. La soluzione può risultare torbida, ma ciò è normale.

Se prende più Zoloft di quanto deve:

Se incidentalmente prende una dose eccessiva di Zoloft contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione del medicinale, sia che contenga o meno del medicinale.

I sintomi del sovradosaggio possono includere sonnolenza, nausea e vomito, battito del cuore accelerato, tremori, agitazione, capogiri e in rari casi perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Zoloft:

Se dimentica di prendere una dose, non assuma la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Zoloft:

Non sospenda il trattamento con Zoloft a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico può voler ridurre gradualmente la dose di Zoloft nell'arco di diverse settimane, prima di interrompere completamente l'utilizzo di questo medicinale. Se sospende all'improvviso l'utilizzo di questo medicinale possono verificarsi effetti indesiderati quali capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremori. In presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, o di altri effetti indesiderati durante il trattamento con Zoloft, ne parli con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Zoloft, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zoloft può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

La nausea è l'effetto indesiderato più comune. Gli effetti indesiderati dipendono dalla dose e spesso scompaiono o diminuiscono con il proseguimento del trattamento.

Informi immediatamente il medico:

Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale, questi sintomi possono essere gravi.

- Se sviluppa una grave reazione cutanea che causa la formazione di vescicole (eritema multiforme) (può interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica. In questi casi il medico interromperà il trattamento.
- Reazioni allergiche o allergie, che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore a palpebre, viso o labbra.
- Se si verifica agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico può voler interrompere il trattamento.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se sviluppa sintomi depressivi con idee di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidari).
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o fermo dopo avere iniziato il trattamento con Zoloft. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha convulsioni.
- Se si verifica un episodio maniacale (vedere paragrafo 2 Faccia particolare attenzione con Zoloft).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici condotti in pazienti adulti:

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):

Insomnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, nausea, secchezza della bocca, assenza di eiaculazione, affaticamento.

Effetti indesiderati comuni (si verificano in 1-10 pazienti su 100):

- mal di gola, anoressia, aumento dell'appetito,
- depressione, sentirsi strani, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, ridotto interesse sessuale, digrignamento dei denti,
- intorpidimento e formicolio, tremori, tensione muscolare, alterazione del gusto, mancanza di attenzione,
- disturbi della vista, ronzio alle orecchie,
- palpitazioni, vampate di calore, sbadigli,
- dolore addominale, vomito, stipsi, disturbi dello stomaco, aria nello stomaco,
- eruzione cutanea, aumento della sudorazione, dolore muscolare, disfunzione sessuale, disfunzione erettile, dolore al torace.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in 1-10 pazienti su 1.000):

- torace freddo, naso gocciolante,
- allucinazioni, sensazione di eccessiva felicità, mancanza di cura della persona, pensieri alterati,
- convulsioni, contrazioni involontarie dei muscoli, alterazione della coordinazione, movimenti eccessivi, amnesia, riduzione delle sensazioni, disturbi del discorso, vertigini quando ci si alza in piedi, emicrania,
- dolore alle orecchie, battito del cuore accelerato, pressione del sangue alta, rossore al viso,
- difficoltà della respirazione, possibile sibilo respiratorio, respiro corto, sanguinamento dal naso,
- infiammazione dell'esofago, difficoltà della deglutizione, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, eruttazione,
- gonfiore agli occhi, formazione di macchie rosse sulla pelle, perdita di capelli, sudori freddi, secchezza della pelle, orticaria,
- osteoartrosi, debolezza muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari,
- urinazione notturna, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare,
- emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile, malessere, brividi, febbre, debolezza, sete, riduzione di peso, aumento di peso.

Effetti indesiderati rari (si verificano in 1-10 pazienti su 10.000):

- problemi all'intestino, infezioni alle orecchie, cancro, gonfiore delle ghiandole, livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue,
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, dipendenza da farmaco, disturbi psicotici, aggressione, paranoia, pensieri suicidari, sonnambulismo, eiaculazione precoce,
- coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio,
- glaucoma, problemi di lacrimazione, formazione di macchie sull'occhio, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, dilatazione delle pupille,
- attacco di cuore, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe, chiusura della gola, respiro accelerato, respiro rallentato, difficoltà nel parlare, singhiozzi,
- sangue nelle feci, dolore alla bocca, ulcerazione della lingua, disturbi ai denti, problemi della lingua, ulcerazione della bocca, problemi di funzionalità epatica,
- problemi della pelle con formazione di vescicole, infiammazione dei follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, disturbi alle ossa,
- riduzione dell'urinazione, incontinenza urinaria, esitazione urinaria,
- eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno,
- ernia, formazione di tessuto cicatriziale nel sito di iniezione, ridotta tolleranza ai farmaci, difficoltà nella deambulazione, alterazioni dei valori dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, procedura di rilassamento dei vasi sanguigni,
- **casì di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati in pazienti in trattamento con sertralina o subito dopo interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**

Nella fase di commercializzazione di sertralina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue, bassi livelli di ormoni tiroidei, problemi endocrini, bassi livelli di sale nel sangue, sogni alterati terrificanti, comportamento suicidario,
- problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi e difficoltà nella deambulazione), svenimenti,
- visione alterata, problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine), pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, pelle ed occhi di colore giallastro (ittero),
- edema cutaneo, reazione della pelle al sole, prurito, dolore alle articolazioni, crampi muscolari,
- ingrossamento del seno, irregolarità mestruali, gonfiore alle gambe, problemi della coagulazione, enuresi e gravi reazioni allergiche.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti:

Negli studi clinici sui bambini e gli adolescenti, gli effetti indesiderati sono stati generalmente simili a quelli osservati negli adulti (vedere sopra). Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e nausea.

Sintomi che possono presentarsi quando il trattamento viene interrotto:

Se interrompe improvvisamente la terapia con questo medicinale possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri, formicolio, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Zolof").

In pazienti che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un maggiore rischio di fratture ossee.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ZOLOFT

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Zolof dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.

Il concentrato per soluzione orale deve essere utilizzato entro 28 giorni dalla data di prima apertura del flacone.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ZOLOFT:

ZOLOFT concentrato per soluzione orale 20 mg/ml

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo

sertralina cloridrato 22,37 mg (pari a sertralina 20 mg)

Eccipienti: Glicerolo, etanolo, levomentolo, butilidrossitoluene (BHT).

Descrizione dell'aspetto di Zolof e contenuto della confezione:

Concentrato per soluzione orale: flacone di vetro contenente 60 ml di concentrato per soluzione orale con annesso dosatore graduato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l. – Via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH: Heinrich Mack Str. 35, D-89257 Illertissen, Germania.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 07/2011

10440203