Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zoloft 25 mg compresse rivestite con film
Zoloft 50 mg compresse rivestite con film
Zoloft 100 mg compresse rivestite con film

Zoloft 20 mg/ml concentrato per soluzione orale

Sertralina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perchè contiene importanti informazioni per lei.
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zoloft e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zoloft
3. Come prendere Zoloft
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zoloft
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zoloft e a 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 delle recidive 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 angoscia in situazioni sociali (ad es. parlare ad estranei, parlare in pubblico, mangiare o bere

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Cosa deve sapere prima di prendere Zoloft

Non prenda Zoloft:
- Se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo o se ha assunto medicinali denominati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO, come ad es. selegilina, moclobemide) o medicinali con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare almeno 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere 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:

- Se soffre di epilessia (attacchi epilettici) o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsione), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbo maniaco-depressivo (disturbo bipolare) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha mai pensato di volersi fare del male o di uccidersi (vedere di seguito - Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia).
- Se soffre di 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.
- Se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Se soffre di malattie del fegato: il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa di Zoloft.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di 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 Bambini e adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Se le è stata riscontrata un'anomalia del tracciato cardiaco a seguito di un elettrocardiogramma (ECG) nota come prolungamento dell'intervallo QT.
- Se è affetto da cardiopatia, presenta livelli di potassio o magnesio bassi, ha un'anamnesi familiare di prolungamento dell'intervallo QT, bassa frequenza cardiaca e fa uso concomitante di medicinali che prolungano l'intervallo QT.

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, dal dosaggio e dall'entità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-moderata; tuttavia in alcuni pazienti possono esser 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. Parli sempre con il 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 tavolta 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 suicida negli adulti di età

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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.

Problemi sessuali:
Medicinali quali Zoloft (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e 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.

Altri medicinali e Zoloft
Informi il medico o il farmacista 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), l'antibiotico linezolid e il blu di metilene (per trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue). 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:
- Medicinali contenenti anfetamine (utilizzati per curare il disturbo da deficit di attenzione-iperattività (ADHD), narcolessia e obesità).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 utilizzati in anestesia o per il trattamento del dolore cronico (ad es. fentanil, mivacurio e suxametonio).
- 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-steroidei (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco, delle ulcere e del bruciore di stomaco (cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue, del dolore al petto o per regolarizzare la frequenza e il ritmo del cuore (come verapamil, diltiazem, flecainide e propafenone).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni funginee (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per il trattamento dell'HIV/AIDS e dell'epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali usati per prevenire la nausea e il vomito dopo un intervento chirurgico o chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di variazioni dell'attività elettrica del cuore (ad es. alcuni antipsicotici e antibiotici).

Zoloft con cibi, bevande e alcol:
Le compresse di Zoloft possono essere assunte con o senza cibo.
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, poichè questo può aumentare i livelli di sertralina nell'organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina deve essere somministrata a donne in gravidanza solo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

se il medico ritiene che il beneficio per la madre superi qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del bambino.
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 nel neonato una respirazione veloce e un colore bluastro. Tali sintomi iniziano generalmente nelle prime 24 ore dopo il parto. Se al suo bambino succede questo contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il suo bambino può presentare anche altre condizioni, che generalmente iniziano nelle prime 24 ore dopo il parto.
I sintomi includono:

- difficoltà respiratoria,
- colore bluastro della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo,
- labbra blu,
- vomito o difficoltà nell'alimentazione,
- essere molto stanco, incapace di dormire o piangere molto,
- muscoli rigidi o flosci,
- tremori, nervosismo, scatti,
- aumento delle reazioni riflesse,
- irritabilità,
- bassi livelli di zucchero.

Se alla nascita il suo bambino presenta qualcuno dei sintomi sopraelencati, o se ha qualche dubbio circa la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

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

In studi su animali, alcuni farmaci come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma. In teoria ciò può influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

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 concentrato per soluzione orale:

Zoloft contiene etanolo, butilidrossitoluene, glicerolo e lattice.
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 malattie epatiche o da epilessia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Il contenitore di questo medicinale contiene lattice di gomma che può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come prendere Zoloft

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Adulti:

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

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 (1,25 ml) 25 mg/die, per essere poi aumentata a (2,5 ml) 50 mg/die dopo una settimana.
La dose giornaliera può essere quindi aumentata di (2,5 ml) 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è (10 ml) 200 mg/die.

Uso in 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 (1,25 ml) 25 mg/die.
Dopo una settimana il medico può aumentare la dose a (2,5 ml) 50 mg/die. La dose massima è (10 ml) 200 mg/die.
Adolescenti di età 13-17 anni: La dose iniziale raccomandata è (2,5 ml) 50 mg/die. La dose massima è (10 ml) 200 mg/die.

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

Modo di somministrazione.

Le compresse di Zoloft possono essere assunte con o senza cibo.
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.
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 e 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 successivamente 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:
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, non assuma la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora giusta.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 eruzione 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 suicidi).
- 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 medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha convulsioni
- Se si verifica un episodio maniacale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici condotti in pazienti adulti e dopo l'avvio della commercializzazione:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):
- Insonnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, sensazione di malessere, secchezza della bocca, assenza di eiaculazione, affaticamento.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- bronchite, mal di gola, naso gocciolante,
- diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito,
- ansia, depressione, agitazione, riduzione del desiderio sessuale, nervosismo, sentirsi strani, incubi, digrignamento dei denti,
- tremori, problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli)*, intorpidimento e formicolio, tensione muscolare, mancanza di attenzione, alterazione del gusto,
- disturbi della vista,
- ronzio nelle orecchie,
- palpitazioni,
- vampate di calore,
- sbadigli,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- disturbi dello stomaco, costipazione, dolore addominale, vomito, aria nello stomaco,
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea,
- mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolore muscolare,
- irregolarità mestruali, disfunzione erettile,
- malessere, dolore al torace, debolezza, febbre,
- aumento di peso,
- ferite.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- problemi all'intestino, infezioni alle orecchie,
- tumore,
- ipersensibilità, allergia stagionale,
- bassi livelli di ormoni tiroidei,
- pensieri suicidari, comportamento suicidario*, disturbi psicotici, pensieri anormali, mancanza di cura, allucinazione, aggressività, umore euforico, paranoia,
- amnesia, riduzione delle sensazioni, contrazioni involontarie dei muscoli, svenimenti, movimenti eccessivi, emicrania, convulsioni, capogiri quando ci si alza in piedi, alterazione della coordinazione, disturbi del linguaggio,
- dilatazione delle pupille,
- dolore all'orecchio,
- battito del cuore accelerato, problemi di cuore,
- problemi di sanguinamento (come sanguinamento allo stomaco)*, pressione del sangue alta, vampate di calore, sangue nelle urine,
- respiro corto, sanguinamento dal naso, respirazione difficoltosa, possibile sibilo respiratorio,
- feci catramose, disturbi ai denti, infiammazione dell'esofago, problemi della lingua, emorroidi, aumento della salivazione, difficoltà della deglutizione, eruttazione, disturbi alla lingua,
- gonfiore degli occhi, orticaria, perdita di capelli, prurito, formazione di macchie violacee sulla pelle, problemi della pelle con formazione di vescicole, pelle secca, edema al viso, sudori freddi,
- osteoartrite, contrazioni muscolari, crampi muscolari*, debolezza muscolare,
- aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, incapacità ad urinare, incontinenza urinaria, aumento della quantità di urina, minzione notturna,
- disfunzione sessuale, eccessivo sanguinamento vaginale, emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile,
- gonfiore alle gambe, brividi, difficoltà nella deambulazione, sete,
- aumento dei livelli degli enzimi epatici, riduzione di peso
- **Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati in pazienti in trattamento con sertralina o subito dopo interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000)**:**
- Diverticolite, gonfiore delle ghiandole, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue*, riduzione del numero di globuli bianchi*,
- reazione allergica grave,
- problemi endocrini*,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- livelli elevati di colesterolo, problemi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete), livelli bassi di zuccheri nel sangue, aumento dei livelli di zucchero nel sangue*, bassi livelli di sale nel sangue*,
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, sogni alterati terrificanti*, dipendenza da farmaco, sonnambulismo, eiaculazione precoce,
- coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, forti mal di testa improvvisi (che possono essere un segno di una condizione grave nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS))*, disturbo del sensorio,
- formazione di macchie davanti agli occhi, glaucoma, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, pupille di dimensioni diseguali*, visione alterata*, problemi di lacrimazione,
- attacco di cuore, sensazione di stordimento, svenimento o dolore toracico, che potrebbero essere segni di variazioni dell'attività elettrica del cuore (come si evince dall'elettrocardiogramma) o ritmo anomalo del cuore*, battito del cuore rallentato,
- scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe,
- respiro accelerato, cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare (Malattia Interstiziale Polmonare)*, chiusura della gola, difficoltà nel parlare, respiro rallentato, singhiozzi,
- ulcerazione della bocca, pancreatite*, sangue nelle feci, ulcerazione della lingua, dolore alla bocca,
- problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica*, pelle ed occhi di colore giallo (ittero)*,
- reazione della pelle al sole*, edema cutaneo*, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, infiammazione dei follicoli dei capelli,
- rottura del tessuto muscolare*, disturbi alle ossa,
- difficoltà iniziale alla minzione, riduzione della minzione,
- secrezione dal seno, secchezza dell'area vaginale, perdite genitali, pene e prepuzio arrossati e doloranti, ingrossamento del seno*, erezione prolungata,
- ernia, ridotta tolleranza al medicinale,
- aumento del colesterolo nel sangue, alterazione dei risultati di laboratorio*, alterazione del liquido seminale, problemi della coagulazione*,
- procedura di rilassamento dei vasi sanguigni.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- blocco della mandibola*
- enuresi*
- perdita parziale della vista
- infiammazione del colon (che causa diarrea)*.

***Effetto indesiderato riportato dopo l'avvio della commercializzazione.**

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 lei interrompe improvvisamente la terapia con questo medicinale possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri, formicolio, disturbi del sonno,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Zoloft”).

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

Segnalazione degli effetti indesiderati.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzohttps://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zoloft

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Zoloft Concentrato per soluzione orale:

Non usi questo medicinale oltre i 28 giorni successivi alla prima apertura del flacone.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ZOLOFT

Zoloft compresse rivestite con film.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 25 mg di sertralina
Ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 50 mg di sertralina
Ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 100 mg di sertralina

Gli altri eccipienti sono: Calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), Idrossipropilcellulosa (E463), Sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572), Ipromellosa 2910/3 mPas (E464), ipromellosa 2910/6 mPas (E464), Titanio biossido (E171), Macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) e Polisorbato 80 (E433).

ZOLOFT 20 mg/ml concentrato per soluzione orale
Ogni ml del concentrato contiene 20 mg di sertralina (come cloridrato).
Gli altri eccipienti sono: Glicerolo (E422), etanolo, levomentolo e butilidrossitoluene (E321).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell’aspetto di Zoloft e contenuto della confezione
Zoloft compresse rivestite con film
Le compresse rivestite con film di Zoloft (sertralina) 25 mg sono compresse bianche a forma di capsula (8.2 x 3.3 mm) rivestite con film con impresso “ZLT25” su un lato e “Pfizer” sull’altro.
Le compresse rivestite con film di Zoloft (sertralina) 50 mg sono compresse bianche divisibili a forma di capsula (10.3 x 4.2 mm), rivestite con film con impresso “ZLT50” su un lato e “Pfizer” sull’altro.

Le compresse possono essere divise in parti uguali.

Le compresse rivestite con film di Zoloft (sertralina) 100 mg sono compresse bianche a forma di capsula (13.1 x 5.2 mm) rivestite con film con impresso “ZLT100” su un lato e “Pfizer” sull’altro.

Zoloft 25 mg compresse rivestite con film
Le compresse sono confezionate in blister contenenti 7, 28, 30 o 98 compresse.

Zoloft 50 mg compresse rivestite con film
Le compresse sono confezionate in blister contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 o 500 compresse, e in blister strips contenenti 30x1 compresse.

Zoloft 100 mg compresse rivestite con film
Le compresse sono confezionate in blister contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 o 500 compresse, e in blister strips contenenti 30x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Zoloft concentrato per soluzione orale:
Sertralina 20 mg/ml concentrato orale è una soluzione chiara ed incolore in un flacone di vetro scuro da 60 ml dotato di dosatore graduato.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:
Viatris Pharma S.r.l.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore:
Zoloft compresse rivestite con film
Haupt Pharma Latina S.r.l. - S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele, 04100 Latina

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Zoloft concentrato per soluzione orale
Pfizer Service Company BVBA - Hoge Wei 10, 1930 Zaventem (Belgio)

Farmasierra Manufacturing S.L. - Carretera de Irún, Km. 26.200, 28709 San Sebastián de los Reyes,
Madrid, Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Austria	Tresleen
Belgio, Lussemburgo	Serlain
Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Latvia, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Svezia	Zoloft
Irlanda, Malta, Regno Unito	Lustral
Spagna	Besitran

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).