Indlægsseddel: Information til brugeren

Zoloft 25 mg filmovertrukne tabletter
Zoloft 50 mg filmovertrukne tabletter
Zoloft 100 mg filmovertrukne tabletter
sertralin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zoloft til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zoloft
3. Sådan skal De tage Zoloft
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zoloft indeholder det aktive stof sertralin. Sertralin tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI (selektive serotoningenoptagshæmmere). Denne medicin bruges til at behandle depression og/eller angst.

De kan bruge Zoloft til behandling af
- Depression og forebyggelse af tilbagevendende depression (hos voksne)
- Socialangst (hos voksne)
- Posttraumatisk belastningsreaktion (PTSD) (hos voksne)
- Panikangst (hos voksne)
- Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD) (hos voksne og børn og unge i alderen 6-17 år).

Depression er en klinisk sygdom med symptomer, som fx kan være tristhed, besvær med at sove eller at nyde livet.

OCD og panikangst er sygdomme, der er forbundet med angst. De kan have symptomer, som fx kan være konstante tvangstanker (vedvarende ideer) og tvangshandlinger (gentager ritualer).

PTSD er en tilstand, som kan opstå efter meget voldsomme oplevelser, og som har de samme symptomer, som depression og angst. Socialangst (socialfobi) er en sygdom, der er forbundet med angst. Den er karakteriseret ved en følelse af intens angst eller bekymring i en social situation (fx tale med fremmede, tale foran en stor forsamling, spise eller drikke foran andre personer eller være bange for, at De måske opfører Dem på en pinlig måde).

Lægen har besluttet, at denne medicin er passende til behandling af Deres sygdom.

Tal med lægen, hvis De er i tvivl om, hvorfor De har fået Zoloft.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zoloft

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningene på doseringsetiketten.

Tag ikke Zoloft
- hvis De er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zoloft (angivet i punkt 6.).
- hvis De er i behandling med eller har fået en anden medicin mod depression (MAO-hæmmere fx selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende medicin (fx linezolid). Hvis De afbryder behandlingen med sertralin, skal der gå mindst 1 uge, før De må starte i behandling med en MAO-hæmmer. Hvis De afbryder behandlingen med MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før De må starte i behandling med Zoloft.
- hvis De er i behandling med medicin mod sindssygdom fx psykose (anden medicin kaldet pimozid).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De tager Zoloft.

Medicin er ikke altid gavnlig for alle. Tal med lægen inden De tager Zoloft, hvis et eller flere af følgende punkter passer på Dem, dvs. hvis:

- De har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis De får et krampeanfald.
- De har eller har haft en maniodepressiv sygdom (bipolar sygdom) eller lider af skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis De bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode).
- De har eller har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv (se nedenfor under ”Selvmordstanker og forværring af Deres depression eller angst”).
- De lider af eller har lidt af serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når De tager visse typer medicin på samme tid som sertralin. (Information om symptomer kan ses i punkt 4. Bivirkninger). Lægen vil fortælle Dem, hvis De har haft dette før.
- De har lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Zoloft. Fortæl det til lægen, hvis De får medicin mod for højt blodtryk, da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.
- De er ældre. De skal være ekstra forsigtig, da De måske har risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- De lider af eller har lidt af dårlig lever. Deres læge vil måske beslutte, at De skal have en lavere dosis.
- De lider af eller har lidt af diabetes. Deres blodglucose kan måske ændres på grund af Zoloft, og Deres diabetes-medicin skal måske justeres.
- De tidligere har haft blødningsforstyrrelser (herunder tendens til at få blå mærker), eller De er gravid (se ”Graviditet, amning og fertilitet”), eller hvis De tager blodfortyndende medicin (fx acetylsalicylsyre (aspirin) eller warfarin) eller anden medicin, der kan øge blødningsrisikoen.
- De er barn eller ung under 18 år. Zoloft må kun anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker eller tvangshandlinger (OCD). Hvis De bliver behandlet for denne lidelse, vil Deres læge kontrollere Dem regelmæssigt (se under ”Anvendelse til børn og unge under 18 år”).
- De får eller har fået elektrochok (ECT).
- De har øjenproblemer i form af en særlig slags grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- De har fået af vide, at De har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes forlænget QT-interval, efter De har fået taget en EKG-undersøgelse.
- De har hjertesygdom, lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet, tilfælde af hjertelidelsen forlænget QT-interval i familien, nedsat hjerterytme og bruger medicin, der kan påvirke hjerte, så QT-intervallet forlænges.

Rastløshed/akatisi
Brug af sertralin kan være forbundet med rastløshed, rokkende, vridende bevægelser, især i benene, ofte problemer med at sidde eller stå stille (akatisi). Dette opstår oftest i løbet af de første par uger af behandlingen. Hvis disse symptomer opstår, kan en dosisøgning være uhensigtsmæssig for Dem. Tal med lægen.

Abstinenssymptomer
Hvis De pludselig stopper behandlingen, kan De få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se punkt 3 Hvis De holder op med at tage Zoloft og punkt 4 Bivirkninger). Risikoen for at få disse abstinenssymptomer afhænger af, hvor længe De er blevet behandlet, og hvor hurtigt dosis bliver nedsat. Generelt er disse symptomer milde til moderate. Hos nogle patienter kan disse abstinenssymptomer blive alvorlige. De opstår normalt inden for de første par dage efter behandlingen er stoppet. Som regel forsvinder sådanne symptomer af sig selv og er væk inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan det tage længere tid (2-3 måneder eller mere). Det tilrådes at nedsætte dosis langsomt over en periode på adskillige uger eller måneder, når sertralinbehandlingen skal stoppes. Tal altid med lægen, hvis De ønsker at stoppe behandlingen.

Selvmordstanker og forværring af Deres depression eller angst
Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv. Disse tanker kan forstærkes, når De starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

De kan have øget risiko for sådanne tanker:
- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- hvis De er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, skal De straks kontakte Deres læge eller hospitalet.
Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at fortælle Dem, hvis de synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Seksuelle problemer:
Medicin som Zoloft (såkaldte SSRI) kan give seksuelle problemer (se afsnit 4). I nogle tilfælde kan dette fortsætte efter behandlingen er stoppet.

Anvendelse til børn og unge under 18 år
Sertralin bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger. Desuden gøres der opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som fx selvmordsforsøg, selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dem selv og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan lægen ordinere Zoloft til patienter under 18 år, hvis lægen beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Zoloft til en patient under 18 år, og De ønsker at drøfte dette, skal De henvende Dem til lægen. De bør underrette Deres læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Zoloft.
Langtidsdata om sikkerhed af Zoloft med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling blev evalueret i et langtidsstudie med mere end 900 børn i alderen 6 til 16 år, som blev overvåget over en 3-årig periode. Samlet set viste resultaterne af studiet, at børn behandlet med sertralin udviklede sig normalt udover mild vægtøgning hos dem, der blev behandlet med en højere dosis.

Brug af anden medicin sammen med Zoloft
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke Zolofts virkning, og Zoloft kan påvirke virkningen af anden medicin.

Brug af Zoloft sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:
- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, fx moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), linezolid (et antibiotikum) og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). De må ikke bruge Zoloft sammen med denne medicin.
- Medicin mod sindssygdom, fx psykose (pimozid). De må ikke bruge Zoloft sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis De tager følgende medicin:
- Medicin, der indeholder amfetaminer (bruges til at behandle ADHD, narkolepsi og overvægt).
- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger.
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke eller kroniske smerter (opioider fx tramadol, fentanyl).
- Medicin brugt til bedøvelse (fx fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- Medicin mod migræne (fx sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod smerter/gigt (fx metamizol, NSAID, fx ibubrofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende medicin (diazepam).
- Vanddrivende medicin.
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- Medicin mod diabetes (tolbutamid).
- Medicin mod for meget mavesyre, mavesår og sure opstød (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (fx amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (fx perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin mod for højt blodtryk, smerter i brystet eller for at regulere hjerterytmen (fx verapamil, diltiazem, flecainid og propafenon).
- Medicin mod bakterieinfektion (fx rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Medicin mod svampeinfektion (fx ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicin mod hiv/AIDS og hepatitis C (proteasehæmmere, fx ritonavir, telaprevir).
- Medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Medicin, der kan forøge risiko for ændringer i hjerteaktiviteten (fx visse typer af medicin mod psykoser samt medicin mod bakterieinfektioner.

Brug af Zoloft sammen med mad, drikke og alkohol
De kan tage Zoloft tabletter i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

De bør ikke indtage alkohol, medens De får Zoloft.

Zoloft må ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge mængden af sertralin i kroppen.

Graviditet, amning og fertilitet
Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Zolofts sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis De er gravid, må De kun tage Zoloft, hvis lægen skønner, at fordelen for Dem er større end risikoen for barnets udvikling.

Hvis De tager Zoloft tæt på slutningen af Deres graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis De tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at De tager Zoloft, så de kan rådgive Dem.

Når man tager Zoloft under graviditeten, har barnet, særligt i de sidste 3 måneder af graviditeten, forøget risiko for en alvorlig tilstand, der kaldes persisterende pulmonal hypertension (PPHN). Denne tilstand bevirker, at den nyfødte ånder hurtigt og ser blålig ud. Disse symptomer ses typisk inden for de første 24 timer efter fødslen. Hvis det sker for Deres barn skal De straks kontakte Deres jordemoder og/eller læge.

Deres nyfødte barn kan måske også have andre lidelser, som normalt viser sig inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:
- vejrtrækningsproblemer
- blålig hudfarve eller barnet kan være for varmt eller for koldt
- blå læber
- barnet kaster op eller spiser ikke tilstrækkeligt
- barnet er meget træt, kan ikke sove eller græder meget
- stive eller slappe muskler
- rysten, dirren eller krampeanfald
- abnormt øgede reflekser
- irritabilitet
- lavt blodsukkerniveau.

Hvis Deres barn har nogle af disse symptomer ved fødslen, eller hvis De er bekymret for Deres barns helbred, så kontakt lægen eller jordemoderen, som kan rådgive Dem.

Sertralin overføres til modermælk. Hvis De ammer, må De kun tage Zoloft, hvis lægen skønner, at fordelen er større end risikoen for barnet.

Nogle lægemidler som sertralin kan i dyrestudier nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Zoloft kan som anden medicin af denne type påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De bør derfor ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før De ved, hvordan De reagerer på behandlingen.

Zoloft indeholder natrium
Zoloft indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) pr. 25 mg, 50 mg og 100 mg filmovertrukken tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Zoloft

Tag altid Zoloft nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er
Voksne:

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger:
Den sædvanlige effektive dosis er 50 mg 1 gang dagligt. Den daglige dosis må øges med 50 mg ad gangen i intervaller på mindst 1 uge og over en periode på et par uger. De må højst tage 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion:
Startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 50 mg dagligt efter en uge.
Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på et par uger. De må højst tage 200 mg dagligt.

Børn og teenagere:

Zoloft må kun bruges til behandling af børn og unge med tvangstanker og tvangshandlinger i alderen 6-17 år.

Tvangstanker/tvangshandlinger:
Børn i alderen 6-12 år: Den anbefalede startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 50 mg dagligt efter 1 uge. De må højst få 200 mg dagligt.
Unge i alderen 13-17 år: Den anbefalede startdosis er 50 mg 1 gang dagligt. De må højst få 200 mg dagligt.

Hvis De har lever- eller nyreproblemer skal De følge lægens anvisning.

Doseringsangivelse:

Zoloft tabletter kan tages med eller uden mad.

Tag Zoloft 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

Lægen vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage denne medicin. Dette vil afhænge af Deres tilstand, og hvordan De reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, før Deres symptomer kan blive forbedret. Behandling af depression bør sædvanligvis fortsættes 6 måneder efter forbedring.

Hvis De har taget for meget Zoloft
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget for meget Zoloft eller mere end lægen har foreskrevet. Tag altid emballagen med.

Symptomer ved overdosering er døsighed, kvalme og opkastning, hurtig puls, rysten, uro, svimmelhed og i sjældne tilfælde bevidstløshed.

Hvis De har glemt at tage Zoloft
Tag aldrig dobbeltdosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Hvis De har glemt en dosis, skal De ikke tage den manglende dosis. De skal blot tage den næste dosis, når det er tid til næste dosis.

Hvis De holder op med at tage Zoloft
De må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal De have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis De stopper behandlingen pludseligt, kan De få en række særdeles ubehagelige symptomer som fx svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste. Tal med lægen, hvis De oplever disse eller andre bivirkninger, når De holder op med at tage Zoloft.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De har yderligere spørgsmål om denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kvalme er den hyppigste bivirkning. Bivirkningerne afhænger af dosis og forsvinder eller mindskes ved fortsat behandling.

Kontakt straks lægen:
Hvis De oplever et af følgende symptomer efter at have taget denne medicin, skal De straks kontakte lægen, da disse symptomer kan være alvorlige.

- Hvis De får alvorligt blæreformet udslæt (erythema multiforme) især omkring munden og tungen. Dette kan være tegn på Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse. Lægen vil stoppe behandlingen i disse tilfælde.
- Allergiske reaktioner eller allergi, fx kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis De oplever rastløs uro, forvirring, diarré, høj feber og højt blodtryk, svedtendens og hurtig puls. Disse symptomer er tegn på serotonergt syndrom. Dette syndrom kan i sjældne

tilfælde opstå, når De tager visse typer anden medicin samtidigt med sertralin. Deres læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis De udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på alvorlige leverpåvirkninger.
- Hvis De får depressive symptomer med tanker om at gøre skade på Dem selv (selvmordstanker).
- Hvis De begynder at blive rastløs, og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter De er begyndt at tage Zoloft. Kontakt lægen.
- Hvis De får krampeanfald.
- Hvis De bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler).

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne samt efter markedsføring.

Meget almindelige bivirkninger (det kan ses hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- søvnløshed, svimmelhed, søvnighed, hovedpine, diarré, kvalme, mundtørhed, manglende udløsning, udmattethed.

Almindelige bivirkninger (det kan ses hos op til 1 ud af 10 patienter):
- infektion i de øvre luftveje, halsbetændelse, snue
- nedsat appetit, øget appetit
- angst, depression, rastløs uro, nedsat sexlyst, nervøsitet, føle sig fremmed, mareridt, skæren tænder
- skælven, problemer med muskelbevægelser (fx rastløshed, muskelspænding, gangbesvær og stivhed, ufrivillige muskelbevægelser og spasmer)*, følelsesløshed i huden, prikkende og stikkende fornemmelse i huden, muskelspænding, manglende opmærksomhed, smagsforandringer
- synsforstyrrelser
- susen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken
- hedeture
- gaben
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, luftafgang fra tarmen
- øget svedtendens, udslæt
- rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter
- uregelmæssig menstruation, impotens
- utilpashed, brystsmerter, svaghed, feber
- vægtøgning
- skader på kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (det kan ses hos op til 1 ud af 100 patienter):
- tarmproblemer, øreinfektion
- kræftknude
- overfølsomhed, sæsonbestemt allergi
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtel
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, sindssygdom, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, truende, evt. voldelig adfærd, følelse af opstemthed, vrangforestillinger
- hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvimelse, bevægelsesforstyrrelser, migræne, kramper, svimmelhed, når De rejser Dem op, taleforstyrrelser
- store pupiller
- øresmerter
- hurtig puls, hjerteproblemer
- blødningsproblemer (fx maveblødning)*, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen
- åndenød, næseblod, vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning

- blod i afføringen, tandsygdom, betændelse i spiserøret, tungeproblemer, hæmorider, øget spytsekretion, synkebesvær, opstød, sygdom i tungen
- hævelse omkring øjnene, nældefeber, hårtab, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura), hududslæt med blærer, tør hud, væskeansamlinger i ansigtet, koldsved
- slidgigt, muskelsammentrækninger, muskelkramper*, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, vandladningsproblemer, besvær med at lade vandet evt. vandladnings-stop, ufrivillig vandladning, forøget urinmængde, natlig vandladning
- seksuelle problemer, kraftig vaginal blødning, vaginalblødning, nedsat sexlyst hos kvinder
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst
- forhøjede leverenzymer i blodet, vægttab
- **Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertralin eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se punkt 2).**

Sjældne bivirkninger (det kan ses hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- voldsomme mavesmerter, hævede lymfekirtler, nedsættelse af blodets evne til at størkne*, nedsat antal hvide blodlegemer*
- alvorlig allergisk reaktion
- uhensigsmæssig produktion af visse hormoner*
- forhøjet kolesterol, ustabilt blodsukkerniveau (diabetes), for lavt blodsukker, forhøjet blodsukker*, for lavt natriumindhold i blodet*
- fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, mareridt*, afhængighed, søvngængeri, for tidlig udløsning
- dyb bevidstløshed (koma), unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, pludselig voldsom hovedpine (som kan være et tegn på en alvorlig tilstand, som kaldes "reversibel cerebral vasokonstriktion syndrom")*, føleforstyrrelser
- pletter i synsfeltet, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, forskellig størrelse af pupiller*, unormalt syn*, tåreflåd
- blodprop i hjertet, svimmelhed, besvimelse eller ubehagelig fornemmelse i brystet, der kan være tegn på ændringer i hjerteaktivitet (kan ses på et elektrokardiogram) eller uregelmæssig hjerterytme*, langsom puls
- dårligt blodomløb i arme og ben
- hurtig vejrtrækning, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, ardannelse i lungevævet (lungefibrose)*, talebesvær, langsom vejrtrækning, hikke
- en form for lungesygdom hvor der er et øget antal eosinofiler (en type af hvide blodceller) i lungerne (eosinofil pneumoni)
- mundsår, betændelse i bugspytkirtlen*, blodig afføring, sår på tungen, ømhed i munden
- problemer med leverfunktionen, alvorlig leverpåvirkning*, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot)*
- hudirritation ved stærkt sollys*, væskeansamling i huden*, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, betændelse i hårsække
- nedbrydning af muskelmasse*, knogleproblemer
- forsinket påbegyndelse af vandladning, nedsat vandladning
- mælkeflåd, tørhed i skeden, udflåd, rød, smertefuld penis og forhud, forstørrede bryster*, forlænget rejsning af penis
- brok, nedsat lægemiddeltolerans
- forhøjet kolesterol, ændring i laboratorieværdier*, unormal sæd, blødningsproblemer*
- afslapning af blodkarrene*.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):
- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- delvist tab af synet
- betændelse i tyktarmen (forårsager diarré)*
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og fertilitet" i afsnit 2.

- Muskelsvaghed og svære muskelsmerter, som kan være et tegn på multipel acylcoenzym A-dehydrogenasemangel (MADD)-lignende sygdom.

Bivirkninger markeret med * er set efter markedsføring.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger
I kliniske forsøg hos børn og unge er der set de samme bivirkninger som hos voksne (se ovenfor). De mest almindelige bivirkninger hos børn og unge er hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

Symptomer der kan ses, når behandlingen stoppes
Hvis De pludselig stopper med at tage medicinen, kan De opleve bivirkninger som fx svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste (se punkt 3).

Der er set øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Zoloft utilgængeligt for børn.

Brug ikke Zoloft efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Zoloft ved temperaturer over 30°C.

Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zoloft indeholder:
Aktivt stof: sertralin. 1 tablet indeholder 25 mg, 50 mg eller 100 mg sertralin.

Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphatdihydrat (E341); cellulose, mikrokrystallinsk (E460); hydroxypropylcellulose (E463); natriumstivelsesglycolat type A (se afsnit 2 ”Zoloft indeholder natrium”); magnesiumstearat (E572); hypromellose 2910/3 mPas (E464), hypromellose 2910/6 mPas (E464), titandioxid (E 171), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) og polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningstørrelser
Zoloft 25 mg filmovertrukne tabletter er hvide, aflange uden delekærv (8,2 × 3,3 mm), præget ”ZLT 25” på den ene side og ”VLE” på den anden side.
Zoloft 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, aflange med delekærv (10,3 × 4,2 mm), præget ”ZLT 50” på den ene side og ”VLE” på siden med delekærv.

Zoloft 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide, aflange uden delekærv (13,1 × 5,2 mm), præget ”ZLT 100” på den ene side og ”VLE” på den anden side.

25 mg filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger med 7, 28, 30 eller 98 tabletter.
50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 eller 500 tabletter, samt blister med 30×1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Viatris ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup.

Fremstiller
Haupt Pharma Latina S.r.l, S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italien.

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Tyskland.

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

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2025.