

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zoloft 20 mg/ml koncentrat til oral opløsning Sertralin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zoloft til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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 f.eks. 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 f.eks. 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 (f.eks. 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.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZOLOFT

Tag ikke Zoloft

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6. for oversigt over indholdsstoffer).
- hvis De er i behandling med eller har fået en anden medicin mod depression (MAO-hæmmere f.eks. selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende medicin (f.eks. 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 f.eks. psykose (anden medicin kaldet pimozid).
- Hvis De tager eller har taget disulfiram inden for de sidste 2 uger. Zoloft koncentrat til oral opløsning bør ikke anvendes sammen med disulfiram eller inden for 2 uger efter afbrydelse af disulfiram.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zoloft

Medicin er ikke altid passende for enhver. 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 mani-depressiv 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 afsnit 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.
- Hvis De er ældre, skal De 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 lider af eller har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning.
- 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).

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 afsnit 3 Hvis De holder op med at tage Zoloft og afsnit 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.

Selvmodstanker og forværring af Deres depression eller angst

Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De sommetider have selvmodstanker 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 selvmodstanker 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.

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 opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmodstanker 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 Deres læge ordinere Zoloft til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres 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.

Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Zoloft med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin) og linezolid (et antibiotikum). De må ikke tage Zoloft sammen med denne medicin.
- Medicin mod sindssygdom, f.eks. psykose (pimozid). De må ikke tage Zoloft sammen med pimozid.
- De må ikke tage Zoloft sammen med disulfiram.

Tal med lægen, hvis De tager følgende medicin:

- 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 smerter (f.eks. tramadol).

- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod smerter/gigt (NSAID, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende medicin (diazepam).
- Vanddrivende medicin.
- Medicin mod epilepsi (phenytoin).
- Medicin mod diabetes (tolbutamid).
- Medicin mod for meget mavesyre og mavesår (cimetidin).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin for at regulere hjerterytmen (f.eks. flecainid og propafenon).

Brug af Zoloft sammen med mad og drikke

De kan tage Zoloft koncentrat til oral opløsning 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 og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Zolofts sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis De er gravid, må De kun tage Zoloft, hvis lægen skønner, at fordelene for Dem er større end risikoen for barnets udvikling. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende sikker prævention (f.eks. p-piller).

Fortæl det til jordemoderen og/eller lægen, at du tager Zoloft. 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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sertralin 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zoloft koncentrat til oral opløsning

Denne medicin indeholder 12% alkohol, og skal fortyndes før brug. 1 ml oral opløsning indeholder 150,7 mg alkohol. Zoloft er skadelig for alkoholikere. De må kun tage denne medicin efter aftale med lægen, hvis De er gravid eller ammende, barn og i højrisikogruppe som patienter med leversygdomme eller epilepsi.

Denne medicin indeholder butylhydroxytoluen, som kan give irritation i øjne, hud og slimhinder. Den indeholder også glycerol. Glycerol kan i høje doser give hovedpine, mavebesvær og diarré.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZOLOFT

Tag altid Zoloft nøjagtigt efter lægens anvisning.

Zoloft koncentrat til oral opløsning kan tages med eller uden mad.

Tag medicinen 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger:

Den sædvanlige effektive dosis er 2,5 ml (50 mg) 1 gang dagligt. Den daglige dosis må øges med 2,5 ml (50 mg) ad gangen i intervaller på mindst 1 uge og over en periode på et par uger. De må højst tage 10 ml (200 mg) dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion:

Startdosis er 1,25 ml (25 mg) 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 2,5 ml (50 mg) dagligt efter en uge.

Den daglige dosis må derefter øges med 2,5 ml (50 mg) efter 1 uge. Den daglige dosis må derefter øges med 2,5 ml (50 mg) ad gangen over en periode på et par uger. De må højst tage 10 ml (200 mg) dagligt.

Børn og unge:

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 1,25 ml (25 mg) 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 2,5 ml (50 mg) dagligt efter 1 uge. De må højst få 10 ml (200 mg) dagligt.

Unge i alderen 13-17 år: Den anbefalede startdosis er 2,5 ml (50 mg) 1 gang dagligt. De må højst få 10 ml (200 mg) dagligt.

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

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.

Brugsvejledning

Fortynd altid koncentratet inden indtagelse. Drik aldrig koncentratet ufortyndet.

Første gang De åbner flasken med koncentratet, skal De sætte pipetten på flasken således:

1. Skru låget af flasken ved at presse låget hårdt ned og drej samtidigt til venstre (mod uret). Smid låget ud.
2. Sæt pipetten på flasken, og skru den godt fast. Pipetten ligger i kartonen.
3. Når De senere skal åbne flasken, pres da pipetten hårdt ned og drej samtidigt til venstre (mod uret).
4. Sæt pipetten tilbage på flasken efter brug.

Afmåling af dosis:

Brug pipetten til at afmåle den dosis, som lægen har foreskrevet.

Bland den afmålte dosis med 120 ml (et glas) væske. Væsken kan være vand, ginger ale, mineralvand med eller uden citrus, lemonade eller appelsinjuice.

Bland ikke koncentratet med andre væsker end dem, som er nævnt her. Drik opløsningen med det samme. Opløsningen kan blive lidt uklar, men dette er helt normalt.

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 på overdosering kan være døsighed, kvalme og opkastning, hurtig puls, rysten, uro, svimmelhed og i sjældne tilfælde bevidstløshed.

Hvis De har glemt at tage Zoloft

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. Tag aldrig dobbeltdosis, hvis De har glemt at tage en 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 f.eks. 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 apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Kontakt straks lægen:

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

- Hvis De får alvorligt blæreformat 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, f.eks. kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvesende 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 serotoninerg 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.
- De har lidt af mani-depressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni og bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode).

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne.

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- søvnløshed
- svimmelhed

- søvnighed
- hovedpine
- diarré, kvalme
- mundtørhed
- manglende udløsning
- træthed

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- halsbetændelse, appetitmangel, øget appetit
- depression, føle sig fremmed, mareridt, angst, rastløs uro, nervøsitet, nedsat sexlyst, skæren tænder
- følelsesløshed i huden, prikkende og stikkende fornemmelse i huden, skælven, muskelspænding, forandringer i smagen, manglende opmærksomhed
- synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken, hedeture, gaben
- mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- udslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, seksuelle problemer, impotens, brystsmarter

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- infektion i de øvre luftveje, snue
- hallucinationer, følelse af opstemthed, ligegyldighed, unormal tankegang
- kramper, ufrivillige muskelsammentrækninger, bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, taleforstyrrelser, svimmelhed, når De rejser Dem op, migræne
- øresmerter, hurtig puls, højt blodtryk, rødmen
- vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning, åndenød, næseblod
- betændelse i spiserøret, synkebesvær, hæmorider, øget spytksekretion, sygdom i tungen, opstød
- hævelse omkring øjnene, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura), hårtab, koldsved, tør hud, nældefeber
- slidgigt, muskelsvaghed, rygsmerter, muskelsammentrækninger
- natlig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningsproblemer
- vaginale blødninger, nedsat sexlyst hos kvinder, utilpashed, kulderystelser, feber, kraftsløshed og svaghed, tørst, vægttab, vægtstigning

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodglucose
- psykiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, afhængighed, sindssygdom, truende, evt. voldelig adfærd, vrangforestillinger, selvmordstanker, søvngænger, for tidlig udløsning
- dyb bevidstløshed (koma), unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, føleforstyrrelser
- grøn stær, tåreflåd, pletter i synsfeltet, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, store pupiller
- blodprop i hjertet, langsom puls, hjerteproblemer, dårligt blodomløb i arme og ben, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, hurtig vejrtrækning, langsom vejrtrækning, talebesvær, hikke
- blod i afføringen, mundbetændelse, sår på tunge, tandsygdom, tungeproblemer, mundsår, påvirkning af leverens funktion
- hudproblemer med blærer, betændelse i hårsække, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, knogleproblemer
- nedsat vandladning, ufrivillig vandladning, forsinket påbegyndelse af vandladning
- usædvanlig stor vaginalblødning, tørhed i skeden, rød, smertefuld penis og forhud, udflåd, vedvarende, smertefuld rejsning af penis, mælkeflåd

- brok, ardannelse på injektionsstedet, nedsat lægemiddeltolerans, besvær med at gå, unormale laboratorieprøver, unormal sædkvalitet, traume, fremkalder udvidelse af blodkarrene
- **Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertraline eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se afsnit 2).**

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring:

- forandringer i blodet (fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader), nedsat funktion af skjoldbruskkirtel, uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner, for lavt natriumindhold i blodet
- mareridt, selvmordsadfærd
- bevægelsesforstyrrelser (f.eks. ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding eller besvær med at gå), besvimelse
- unormalt syn, blødningsproblemer (f.eks. næseblod, maveblødninger eller blod i urinen), betændelse i bugspytkirtlen, alvorlige leverpåvirkninger, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot)
- væskeansamling i huden, hudirritation ved stærkt sollys, kløe, ledsmerter, muskelkramper, udvikling af bryster hos mænd, menstruationsforstyrrelser, hævede ben, problemer med at blodet kan størkne, sengevædning, alvorlige allergiske reaktioner

Bivirkninger hos børn og unge

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 f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste (se afsnit 3).

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Når flasken har været åbnet første gang, skal indholdet bruges inden for 4 uger.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zolofit 20 mg/ml koncentrat til oral opløsning indeholder:

Aktivt stof: sertralin.

1 ml oral opløsning indeholder 20 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer: Glycerol (E422); ethanol ; butylhydroxytoluen; levomenthol;

Udseende og pakningstørrelser

Zoloft koncentrat til oral opløsning er en klar farveløs væske i en 60 ml flaske med målepipette.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack Strasse 35, D-89257 Illertissen, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Tresleen
Belgien, Luxembourg	Serlain
Bulgarien, Cypern, Danmark, Tjekkiet, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Italien, Letland, Lithauen, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Sverige	Zoloft
Irland, Malta, Storbritannien	Lustral
Spanien	Besitran

Denne indlægsseddel blev senest opdateret august 2011

Se seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk