

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Zoloft, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid** sertraliin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Zoloft ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zolofti võtmist
3. Kuidas Zolofti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zolofti säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Zoloft ja milleks seda kasutatakse**

Zoloft sisaldab toimeainena sertraliini. Sertraliin kuulub ravimite gruppi nimega selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), neid ravimeid kasutatakse depressiooni ja/või ärevushäirete ravimiseks.

Zolofti võib kasutada selleks, et ravida:

- depressiooni ja depressiooni kordumise ärahoidmist (täiskasvanutel),
- sotsiaalset ärevushäiret (täiskasvanutel),
- posttraumaatilist stressihäiret (PTSH) (täiskasvanutel),
- paanikahäiret (täiskasvanutel),
- obsessiiv-kompulsiivset häiret (OKH) (täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 6...17 aastat).

Depressioon on kliiniline haigus selliste sümptomitega nagu kurbus, võimetus korralikult magada või nautida elu nagu varem.

OKH ja paanikahäire on ärevusega seotud haigused, mille sümptomiteks on pidev häiritus sundmõtete (obsessioonide) tõttu, mis sunnivad teid sooritama korduvaid rituaale (kompulsioone).

PTSH on seisund, mis võib esineda pärast väga emotsionaalset traumaatilist kogemust ja selle mõned sümptomid sarnanevad depressiooni ja ärevuse omadega.

Sotsiaalne ärevushäire (sotsiaalne foobia) on ärevusega seotud haigus. Seda iseloomustavad tugev ärevus või stress sotsiaalsetes olukordades (näiteks võõrastega rääkimisel, avalikul esinemisel, söömisel või joomisel teiste juuresolekul või muretsemine, et võite end ülal pidada valesti).

Teie arst on otsustanud, et see ravim sobib teie haiguse raviks.

Kui te ei ole kindel, miks teile on välja kirjutatud Zoloft, pidage nõu oma arstiga.

## 2. Mida on vaja teada enne Zolofti võtmist

### Zolofti ei tohi võtta

- kui olete sertraliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete võtnud monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAOI-d on näiteks selegiliin, moklobemiid) või MAOI-taolisi ravimeid (nt linesoliid). Kui lõpetate ravi sertraliiniga, peate ootama vähemalt ühe nädala, enne kui alustate ravi MAOI-ga. Kui lõpetate ravi MAOI-ga, peate ootama vähemalt 2 nädalat, enne kui alustate ravi sertraliiniga.
- kui te võtate ravimit nimetusega pimosiid (vaimsete häirete, nagu psühhoos, ravim).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Zolofti võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimid ei sobi alati igaühele. Rääkige oma arstile enne ravi Zoloftiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud ükskõik milline järgnevatest haigusseisunditest:

- Kui teil on varem esinenud epilepsiat (krampe) või krampihoogusid. Kui teil tekivad krambid, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui te olete põdenud maniakaal-depressiivset häiret (bipolaarne häire) või skisofreeniat. Kui teil tekib maniakaalne episood, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil esineb või on varem esinenud enesetapu- või enesevigastamise mõtteid (vt allpool „Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine“).
- Kui teil on serotoniinisündroom. See sündroom võib harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. (Sümptomite kohta vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Teie arst peab teile ütleva, kas teil on seda varem esinenud.
- Kui teil on veres vähe naatriumi, sest see võib tekkida ravi tulemusel Zoloftiga. Samuti peate rääkima oma arstile, kui võtate teatud vererõhuravimeid, sest ka need ravimid muudavad teie vere naatriumisisaldust.
- Kui te olete eakas, sest teil võib esineda suurem risk vähese naatriumisisalduse tekkimiseks veres (vt ülalpool).
- Kui teil on maksahaigus; teie arst võib otsustada vähendada teie Zolofti annust.
- Kui teil on diabeet, sest Zoloft võib muuta teie vere suhkrusisalduse väärtusi ja seetõttu võib olla vajalik muuta teie diabeediravimite annust.
- Kui teil on olnud veritsushäireid (tekivad kergesti verevalumid) või kui te olete rase (vt „Rasedus, imetamine ja viljakus“) või olete võtnud verd vedeldavaid ravimeid (nt atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) või varfariini) või kui teil on suurenenud verejooksu oht.
- Kui te olete laps või alla 18-aastane nooruk. Zolofti võib kasutada vaid 6...17-aastaste obsessiiv-kompulsiivse häirega (OKH) laste ja noorukite ravimisel. Kui teil ravitakse seda häiret, on teie arstil vaja teid hoolikalt jälgida (vt allpool „Lapsed ja noorukid“).
- Kui te saate elekter-krampravi.
- Kui teil esineb silmaprobleeme, nagu kindlat tüüpi glaukoom (silmasisese rõhu tõus).
- Kui teile on öeldud, et teil on elektrokardiogrammis (EKG) jälgitav südamehäire, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks.
- Kui teil on südamehaigus, madal kaaliumisisaldus või madal magneesiumisisaldus, teie perekonnas on esinenud QT-intervalli pikenemist, teil on aeglane pulss või te kasutate samaaegselt QT-intervalli pikendavaid ravimeid.

### Rahutus/akatiisia

Sertraliini kasutamist on seostatud muret tekitava rahutusega ja vajadusega liikuda, sageli võimetusega istuda või seista rahulikult (akatiisia). See toimub tõenäolisemalt esimesel paaril ravinädalal. Annuse suurendamine võib olla kahjulik, seega kui teil need sümptomid tekivad, rääkige oma arstiga.

## **Ärajätureaktsioonid**

Kõrvaltoimed, mis on seotud ravi lõpetamisega (ärajätureaktsioonid) on tavalised, eriti kui ravi lõpetatakse äkki (vt lõik 3 „Kui te lõpetate Zolofiti võtmise“ ja lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Ärajätunähtude risk sõltub ravi kestusest, annusest ja kiirusest, millega annust vähendatakse. Üldiselt on need sümptomid kerged kuni mõõdukad. Siiski võivad nad mõnedel patsientidel olla rasked. Tavaliselt esinevad nad esimesel paaril päeval pärast ravi lõpetamist. Üldiselt kaovad need sümptomid ise 2 nädala jooksul. Mõnel patsiendil võivad need kesta kauem (2...3 kuud ja enam). Ravi lõpetamisel sertraliiniga soovitatakse vähendada annust järk-järgult paari nädala või kuu jooksul ja et leida parim võimalus ravi lõpetamiseks, peate alati oma arstiga nõu pidama.

## **Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine)**

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

### **Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:**

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele,
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluge neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

## **Seksuaalhäired**

Ravimid nagu Zoloft (SSRI) võivad põhjustada seksuaalfunktsiooni häirete sümptomeid (vt lõik 4). Mõnikord on need sümptomid püsinud pärast ravi lõpetamist.

## **Lapsed ja noorukid**

Sertraliini ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel, välja arvatud obsessiiv-kompulsiivse häire (OKH) puhul. Alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimirühma kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, nagu enesetapukatse, enesevigastamise või enesetapumõtted (suitsiidimõtted) ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha). Sellele vaatamata võib arst Zolofiti määrata ka alla 18-aastastele patsientidele, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Zolofiti välja kirjutanud teile ja te olete alla 18-aastane ja te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui teil Zolofiti võtmise ajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanuserühmas veel tõestatud Zolofiti kasutamise pikaajalist ohutust kasvamisele, küpsemisele ega õppimisega seotud (kognitiivsele) ja käitumuslikule arengule.

## **Muud ravimid ja Zoloft**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Zolofiti toimet mehhanismi või Zoloft ise võib vähendada teiste samal ajal võetavate ravimite tõhusust.

Zolofiti võtmine koos järgmistega ravimitega võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid:

- Monoaminooksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI) nimetatavad ravimid, näiteks moklobemiid (depressiooni raviks) ja selegiliin (Parkinsoni tõve raviks), linesoliid (antibiootikum) ja

metüleensinine (kasutatakse veres suurenenud methemoglobiini taseme raviks). Ärge võtke Zolofiti koos nende ravimitega.

- Vaimsete häirete, nagu psühhoos, raviks kasutatavad ravimid (pimosiid). Ärge võtke Zolofiti koos pimosiidiga.

Informeerige oma arsti, kui te võtate järgmisi ravimeid:

- Ravimid, mis sisaldavad amfetamiine (kasutatakse aktiivsuse- ja tähelepanuhäire, narkolepsia ja ülekaalulisuse raviks).
- Taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*). Naistepuna toime võib kesta 1...2 nädalat.
- Aminohapet trüptofaani sisaldavad tooted.
- Tugeva valu raviks kasutatavad ravimid (nt tramadool).
- Anesteesia korral või kroonilise valu raviks kasutatavad ravimid (fentanüül, mivakuurium ja suksametonium).
- Migreeni raviks kasutatavad ravimid (nt sumatriptaan).
- Verd vedeldavad ravimid (varfariin).
- Valu/artriidi raviks kasutatavad ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA), nagu ibuprofeen, atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)).
- Rahustid (diasepaam).
- Diureetikumid (nimetatakse ka „vee väljaajamise“ tablettideks).
- Epilepsiavastased ravimid (fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin).
- Diabeediravimid (tolbutamiid).
- Ravimid maohappesuse vähendamiseks, haavandite ja kõrvetiste ravimiseks (tsimetidiin, omeprasool, lansoprasool, pantoprasool, rabeprasool).
- Mania ja depressiooni raviks kasutatavad ravimid (liitium).
- Teised depressiooniravimid (nt amitriptüliin, nortriptüliin, nefasodoon, fluoksetiin, fluvoksamiin).
- Skisofreenia ja teiste psüühiliste häirete raviks kasutatavad ravimid (perfenasiin, levomepromasiin ja olansapiin).
- Ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, rindkere valu raviks või südame löögisageduse ja südamerütmi reguleerimiseks (nagu verapamiil, diltiaseem, flekainiid, propafenoon).
- Bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatavad ravimid (nagu rifampitsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, erütromütsiin).
- Seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (nagu ketokonasool, intrakonasool, posakonasool, vorikonasool, flukonasool).
- HIV/AIDS ja C-hepatiidi raviks kasutatavad ravimid (proteaasi inhibiitorid, nagu ritonaviir, telapreviir).
- Operatsioonijärgselt või keemiaravis iivelduse ja oksendamise ennetamiseks kasutatavad ravimid (aprepitant).
- Ravimid, mis suurendavad südame elektrilise aktiivsuse muutuste riski (nt mõned antipsühhootikumid ja antibiootikumid).

### **Zoloft koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Zoloft tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Zolofiti võtmise ajal ei tohi kasutada alkoholi.

Sertraliini ei tohi võtta koos greipfruudimahlagaga, kuna see võib suurendada sertraliini taset teie organismis.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sertraliini ohutust rasedatele ei ole täielikult tõestatud. Sertraliini tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui teie arst otsustab, et selle kasulikud toimed teie kaaluvad üles võimalikud ohud lootele.

Kui võtate Zolofti raseduse lõpus, võib suurenda risk tugevaks vaginaalseks veritsuseks vahetult pärast sünnitamist, eriti kui teil on varasemalt olnud veritsushäireid. Teie arst või ämmaemand peavad nõu andmiseks teadma, et võtate Zolofti. Raseduse ajal, eelkõige 3 viimase raseduskuu jooksul, võivad sellised ravimid nagu Zoloft suurendada imikul ohtu teatud tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinute püsivaks pulmonaalhüpertensiooniks, põhjustades imiku kiiremat hingamist ning sinakaks muutumist. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 sünnijärgse tunni jooksul. Kui see juhtub teie lapsega, peate te kohe oma ämmaemanda ja/või arsti poole pöörduma.

Teie vastsündinud lapsel võivad tekkida ka teised tervisehäired, mis tavaliselt ilmnevad esimese 24 tunni jooksul pärast sünnitust. Sümptomid on:

- hingamisraskused,
- sinakas nahk või kehatemperatuuri kõikumine,
- sinised huuled,
- oksendamine või toitumisraskused,
- tugev väsimus, magamisraskused või pidev nutmine,
- kanged või lõtvunud lihased,
- värisemine, ärevus või krambid,
- tahtele allumatute reaktsioonide tõus,
- ärrituvus,
- madal veresuhkru tase.

Kui teie lapsel esineb pärast sündi ükskõik milline nendest sümptomitest või kui te olete mures oma lapse tervise pärast, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga, kes saab teile nõu anda.

On tõendeid, et sertraliin eritub inimese rinnapiima. Sertraliini tohib rinnaga toitmise ajal kasutada vaid siis, kui teie arst otsustab, et saadav kasu kaalub üles võimalikud ohud lapsele.

Loomkatsetes on leitud, et mõned ravimid, nagu sertraliin, võivad vähendada sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see mõjutada viljakust, kuid mõju inimese viljakusele ei ole siiani täheldatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Psühhotroopsed ravimid, nagu sertraliin, võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Te ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega seni, kuni ei ole selge, kuidas ravim mõjutab teie võimet seda teha.

### **Zoloft sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes 50 mg õhukese polümeerikattega tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Zolofti võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Soovitav annus on:**

#### **Täiskasvanud**

#### ***Depressioon ja obsessiiv-kompulsiivne häire***

Depressiooni ja OKH puhul on tavaline efektiivne annus 50 mg ööpäevas.

Ööpäevast annust võib suurendada 50 mg kaupa ühenädalaste ajavahemike tagant mitme nädala vältel. Suurim soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

#### ***Paanikahäire, sotsiaalne ärevushäire ja posttraumaatiline stressihäire***

Paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire ja posttraumaatilise stressihäire korral on algannus 25 mg ööpäevas, mida nädala möödudes suurendatakse 50 mg-ni ööpäevas. Seejärel võib päevaannust ühenädalaste intervallidega 50 mg kaupa suurendada. Suurim soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Zolofti tohib kasutada vaid 6...17-aastaste obsessiiv-kompulsiivse häirega (OKH) laste ja noorukite ravimiseks.

#### ***Obsessiiv-kompulsiivne häire***

**6...12-aastased lapsed.** Soovitatav algannus on 25 mg ööpäevas.

Ühe nädala pärast võib arst suurendada annust 50 mg-ni ööpäevas. Suurim annus on 200 mg ööpäevas.

**13...17-aastased noorukid.** Soovitatav algannus on 50 mg ööpäevas.

Suurim annus on 200 mg ööpäevas.

Teavitage oma arsti, kui teil on probleeme maksa või neerudega ja järgige arsti poolt antud juhiseid.

### **Manustamisviis**

Zoloft tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Võtke ravimit üks kord ööpäevas kas hommikul või õhtul.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. See sõltub teie haiguse iseloomust ja sellest, kui hästi te ravile reageerite. Sümptomite paranemiseks võib kuluda mitu nädalat. Tavaliselt peab depressiooni ravi jätkuma 6 kuud pärast paranemist.

### **Kui te võtate Zolofti rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate Zolofti juhuslikult liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või mingi lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Ärge unustage kaasa võtmast ravimipakendit, isegi kui see on tühi.

Üleannustamise sümptomid hõlmavad unisust, iiveldust ja oksendamist, südametöö kiirenemist, värisemist, ärevust, pearinglust ja harvadel juhtudel teadvuse kaotust.

### **Kui te unustate Zolofti võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui unustate annuse võtmata, ärge võtke vahelejäädud annust. Võtke järgmine annus ettenähtud ajal.

### **Kui te lõpetate Zolofti võtmise**

Ärge lõpetage Zolofti võtmist, kui arst ei ole teil seda käskinud teha. Teie arst soovib vähendada teie Zolofti annust järk-järgult mitme nädala jooksul, enne kui lõpetate ravimi võtmise täielikult. Kui lõpetate ravimi võtmise äkki, võivad teil tekkida kõrvaltoimed, nagu pearinglus, tuimus, unehäired, rahutus või ärevus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja värisemine. Kui te märkate Zolofti võtmise lõpetamisel endal mõnda nendest kõrvaltoimetest või mõnda teist kõrvaltoimet, palun rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasem kõrvaltoime on iiveldus. Kõrvaltoimete teke sõltub annusest ja need kaovad või vähenevad sageli ravi jätkamisel.

## Teavitage kohe oma arsti

Kui teil tekivad pärast ravimi võtmist järgmised sümptomid, siis need sümptomid võivad olla tõsised.

- Kui teil tekib raske villiline nahalööve (mitmekujuline erüteem) (see võib esineda teie suus ja kee­lel). Need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsina (TEN) tuntud haigusseisundi nähud. Nendel juhtudel lõpetab arst teie ravi.
- Allergiline reaktsioon või allergia, mis võib hõlmata sümptomeid, nagu sügelev nahalööve, hingamisprobleemid, hingeldus, silmalaugude, näo või huulte turse.
- Kui teil tekib ärevus, segasus, kõhulahtisus, kõrge palavik ja vererõhk, liigne higistamine ning südame­ töö kiirenemine. Need on serotoniinisündroomi sümptomid. See sündroom võib harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. Teie arst võib soovida teie ravi lõpetada.
- Kui teie nahk ja silmad muutuvad kollaseks, mis võib tähendada maksakahjustust.
- Kui teil tekivad depressioonisümptomid koos enesevigastamise või enesetapumõtetega (suitsiidimõtted).
- Kui te muutute rahutuks ega ole võimeline rahulikult istuma või seisma pärast seda, kui hakkasite Zolofiti võtma. Rääkige oma arstile, kui hakkate tundma rahutust.
- Kui teil on epilepsiahoog (krambid).
- Kui teil on maniakaalne episood (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Järgmisi kõrvaltoimeid täheldati täiskasvanute kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt.

*Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):*

unetus, pearinglus, unisus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus, suukuivus, ejakulatsioonihäire, väsimus.

*Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):*

- kõha, kurguvalu, vesine nina
- vähenenud söögiisu, söögiisu suurenemine
- ärevus, depressioon, rahutus, seksuaalse huvi langus, närvilisus, isiksusetunde kadu (enda tunnetamine võõrana), luupainajad, hammaste krigistamine
- värisemine, lihaste liigutamise probleemid (nt motoorne rahutus, lihasepinge, kõndimisraskused ja jäikus, spasmid ja lihaste tahtmatud liigutused)\*, tuimus ja pakitsustunne, lihasepinge, tähelepanu puudulikkus, maitsehäire
- nägemishäired
- helin kõrvades
- südamepekslemine
- kuumahood
- haigutamine
- seedehäired, kõhukinnisus, kõhuvalu, oksendamine, kõhugaasid
- suurenenud higistamine, nahalööve
- seljavalu, liigesevalu, lihasevalu
- ebaregulaarne menstruatsioon, erektsioonihäired
- halb enesetunne, valu rinnus, nõrkus, palavik
- kehakaalu suurenemine
- vigastus.

*Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):*

- mao- ja soolenakkus, kõrvanakkus
- kasvaja
- ülitundlikkus, hooajaline allergia
- kilpnäärmehormoonide sisalduse langus
- enesetapumõtted, suitsidaalne käitumine\*, psühhootiline häire, ebatavaline mõtlemine, hoolivuse puudumine, hallutsinatsioonid, agressiivsus, eufooriline meeleolu, paranoia
- amneesia, puuetundlikkuse vähenemine, tahtmatud lihaskontraktsioonid, minestus, motoorne rahutus, migreen, krambid, pearinglus püstitõusmisel, koordinatsioonihäire, kõnehäire
- laienenud pupillid
- kõrvavalu

- kiire südametegevus, südame häire
- verejooksud (nt maoverejooks)\*, kõrge vererõhk, nahaõhetus, vere esinemine uriinis
- õhupuudus, ninaverejooks, hingamisraskus, võimalik hingeldus
- tõrvataoline väljaheide, hamba kahjustus, söögitorupõletik, keele kahjustus, hemorroidid, suurenenud süljeeritus, neelamisraskus, röhitsused, keelega seotud häire
- silmade turse, nahalööbed, juuste väljalangemine, sügelus, punakad täpid nahal, villidega nahakahjustus, kuiv nahk, näoturse, külm higi
- osteoartriit, lihasetõmbused, lihasekrampid\*, lihasedõrkus
- suurenenud urineerimissagedus, urineerimishäired, võimetus urineerida, kusepidamatus, suurenenud urineerimine, öine urineerimine
- seksuaalfunktsiooni häire, liigne veritsus tupest, tupeverejooks, seksuaalfunktsioonihäire naistel
- jalgade turse, külmavärinad, kõndimisraskus, janutunne
- maksaensüümide taseme tõus, kehakaalu langus
- **teatatud on suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhtudest sertraliini ravi ajal või vahetult pärast ravi katkestamist (vt lõik 2).**

*Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):*

- divertikuliit, lümfinäärmete turse, vereliistakute arvu vähenemine\*, vere valgeliblede arvu vähenemine\*
- raske allergiline reaktsioon
- endokriinsed häired\*
- kõrge kolesteroolitase, vere glükoosisisalduse kontrolli häired (suhkurtõbi), madal veresuhkru sisaldus, vere glükoosisisalduse tõus\*, naatriumi vaegus veres\*
- füüsilised sümptomid stressi või emotsioonide tõttu, hirmutavad unenäod\*, ravimisõltuvus, unes kõndimine, enneaegne ejakulatsioon
- kooma, ebanormaalsed liigutused, liikumisraskused, suurenenud puuetundlikkus, äkiline tugev peavalu (mis võib olla tõsise seisundi, pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi sümptom)\*, sensoorsed häired
- täpid silme ees, glaukoom, topelnägemine, silmade valgustundlikkus, veri silmas, erineva suurusega pupillid\*, nägemishäired, pisaravoolus
- südameatakk, pearinglus, minestamine või ebamugavustunne rinnus, mis võivad olla südame elektrilise aktiivsuse muutuse nähud (nähtav elektrokardiogrammis) või normist erinev südamerütm\*, südametöö aeglustumine
- käsiivate ja jalgasäärte verevarustuse häired
- hingamise kiirenemine, kopsukoe progressiivne armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)\*, kõrispasm, rääkimisraskus, hingamise aeglustumine, luksumine
- suu haavandumine, kõhunäärmpõletik\*, veri väljaheites, keele haavandumine, suuvalu
- maksatalitluse häired, tõsised maksatalitluse häired\*, nahaja silmavalgete kollasus (ikterus)\*
- nahareaktsioonid päikesele\*, nahaturse\*, ebatavaline juuste tekstuur, ebatavaline nahalõhn, follikulaarne lööve
- lihaskoe lagunemine\*, luukahjustus
- urineerimiskõhklus, vähenenud urineerimine
- eritis rinnanäärmetest, tupepiirkonna kuivus, voolus suguelunditest, punane valulik peenis ja eesnahk, rinnanäärmete suurenemine\*, pikenenud erektsioon
- song, ravimitaluvuse vähenemine
- vere kolesteroolisisalduse tõus, kõrvalekalded laboratoorsetes analüüsides\*, ebatavalised seemnerakud, vere hüübimishäired\*
- veresoonte lõõgastumine.

*Teadmata kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- lõualihaste spasm\*
- kusepidamatus\*
- osaline nägemiskaotus
- käärsoole põletik (põhjustab kõhulahtisust)\*
- tugev vaginaalne veritsus vahetult pärast sünnitust (sünnitusjärgne hemorraagia), vt rohkem teavet lõik 2 „Rasedus, imetamine ja viljakus“.



## **\*Sertraliini turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimed.**

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Kliinilistes uuringutes lastel ja noorukitel täheldatud kõrvaltoimed olid üldiselt samasugused kui täiskasvanutel (vt eespool). Kõige sagedasemad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel olid peavalu, unetus, kõhulahtisus ja iiveldus.

### **Sümptomid, mis võivad tekkida kui ravi katkestatakse**

Kui te järsku katkestate selle ravimi võtmise, võivad teil tekkida sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus, tuimus, unehäired, rahutus või ärevus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja värisemine (vt lõik 3 „Kui te lõpetate Zolofti võtmise“).

Sellist tüüpi ravimeid võtnud patsientidel on täheldatud luumurdude riski suurenemist.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Zolofti säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Zoloft sisaldab**

- Toimeaine on sertraliin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab sertraliinvesinikkloriidi, mis vastab 50 mg sertraliinile.
- Teised koostisosad on: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat (E341), mikrokristalliline tselluloos (E460), hüdroksüpropüültselluloos (E463), naatriumtärklisglükolaat (A tüüpi) (vt lõik 2 „Zoloft sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat (E572), hüpromelloos 2910/3 mPas (E464), hüpromelloos 2910/6 mPas (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 400 (E1521), makrogool 8000 (E1521) ja polüsorbaat 80 (E433).

### **Kuidas Zoloft välja näeb ja pakendi sisu**

Zoloft, 50 mg tabletid on valged kapslikujulised (10,3 x 4,2 mm) õhukese polümeerikattega poolitusjoonega tabletid, märgistusega „ZLT 50“ ühel küljel ja „PFIZER“ teisel küljel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Zoloft tabletid on saadaval 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 või 500 tabletiga blisterpakendites ja 30 x 1 tabletiga blisterribadena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holland

Tootjad:

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

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**