ORYGINALNA SERTRALINA

# Zoloft®

## Sertralina

75+ BEZPŁATNY LEK NA LISTACH*

# Właściwy wybór dla pacjentów z depresją i chorobami współistniejącymi[1,2]

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** ZOLOFT® (*Sertralinum*), 50 mg, tabletki powlekane. ZOLOFT® (*Sertralinum*), 100 mg, tabletki powlekane. **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda tabletka powlekana zawiera odpowiednio 50 mg lub 100 mg sertraliny w postaci sertraliny chlorowodorku. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 ChPL. **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Tabletka powlekana. Tabletkę 50 mg można podzielić na równe dawki. **4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA** Sertralina jest wskazana w leczeniu: epizodów dużej depresji, zapobieganiu nawrotowi epizodów dużej depresji; lęku napadowego z towarzyszącą (lub nie) agorafobią; zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych (ZO-K) u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6–17 lat; zespołu lęku społecznego; zespołu lęku pourazowego, tzw. *post-traumatic stress disorder* (PTSD). **5. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** Dawkowanie Początek leczenia *Depresja i ZO-K* Leczenie sertraliną należy rozpocząć od dawki 50 mg na dobę. *Lęk napadowy, PTSD i zespół lęku społecznego* Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg na dobę. Po tygodniu dawka powinna być zwiększona do 50 mg raz na dobę. Ten schemat dawkowania powoduje zmniejszenie częstości działań niepożądanych charakterystycznych dla początkowej fazy leczenia lęku napadowego. Zwiększanie dawki *Depresja, ZO-K, lęk napadowy, zespół lęku społecznego i PTSD* Pacjenci niereagujący na dawkę 50 mg mogą wymagać jej zwiększenia. Zmian dawkowania należy dokonywać w odstępach co najmniej jednego tygodnia, każdorazowo o 50 mg, aż do maksymalnej dawki 200 mg na dobę. Biorąc pod uwagę okres półtrwania w fazie eliminacji sertraliny (wynoszący 24 h), nie należy zmieniać dawkowania częściej niż raz na tydzień. Początek działania terapeutycznego może nastąpić w ciągu 7 dni, jednakże dla osiągnięcia pełnego efektu terapeutycznego potrzeba zwykle więcej czasu (szczególnie w przypadku ZO-K). Leczenie podtrzymujące W okresie długotrwałego leczenia podtrzymującego dawkowanie powinno być utrzymane na najniższym poziomie zapewniającym efekt terapeutyczny, a następnie dostosowywane zależnie od potrzeby. *Depresja* Długotrwałe leczenie może być również konieczne w celu zapobiegania nawrotom epizodów dużej depresji. W większości przypadków zalecana dawka jest taka sama, jaką stosuje się w trakcie bieżącego epizodu. Chorzy na depresję powinni być leczeni wystarczająco długo, co najmniej 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy choroby ustąpiły. *Lęk napadowy i ZO-K* należy regularnie oceniać potrzebę kontynuowania leczenia, ponieważ w tych zaburzeniach zdolność zapobiegania nawrotom nie została udowodniona. *Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku* Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie, ponieważ może u nich występować zwiększone ryzyko hiponatremii (patrz punkt 4.4 ChPL). *Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby* U pacjentów z niewydolnością wątroby sertralinę należy stosować ostrożnie. Należy stosować mniejsze dawki produktu leczniczego lub zmniejszyć częstość jego podawania (patrz punkt 4.4 ChPL). Ponieważ brak odpowiednich danych klinicznych, sertraliny nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.4 ChPL). *Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek* Dostosowanie dawki nie jest wymagane (patrz punkt 4.4 ChPL). Dzieci i młodzież *Stosowanie u dzieci i młodzieży z ZO-K* Wiek 13–17 lat początkowo 50 mg raz na dobę. Wiek 6–12 lat: początkowo 25 mg raz na dobę. Po tygodniu dawka może być zwiększona do 50 mg raz na dobę. Gdy brak spodziewanego efektu po dawce 50 mg na dobę, kolejne dawki mogą być większe w kolejnych tygodniach, w zależności od potrzeb. Dawka maksymalna wynosi 200 mg na dobę. Zwiększając dawkę dobową powyżej 50 mg należy wziąć jednak pod uwagę mniejszą masę ciała u dzieci w porównaniu z dorosłymi. Nie należy zmieniać dawkowania częściej niż raz na tydzień. Nie wykazano skuteczności stosowania produktu leczniczego w przypadkach dużej depresji u dzieci. Brak dostępnych danych dotyczących stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.4 ChPL). Sposób podawania Sertralina powinna być podawana raz na dobę, rano lub wieczorem. Sertralinę w postaci tabletek można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od nich. Objawy odstawienia po przerwaniu leczenia sertraliną Należy unikać nagłego odstawienia. Zaprzestając leczenia sertraliną, dawka powinna być zmniejszana stopniowo przez okres co najmniej jednego lub dwóch tygodni, aby ograniczyć ryzyko wystąpienia reakcji odstawienia (patrz punkty 4.4 i 4.8 ChPL). Jeżeli po zmniejszeniu dawki lub po zakończeniu leczenia wystąpią objawy odstawienia produktu leczniczego, należy rozważyć ponowne podanie zaleconej dawki. Następnie lekarz może kontynuować zmniejszanie dawki, ale w sposób stopniowy. **6. PRZECIWWSKAZANIA** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Jednoczesne stosowanie nieodwracalnych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane z uwagi na ryzyko zespołu serotoninowego, który przebiega z objawami, takimi jak pobudzenie psychoruchowe, drżenie mięśniowe i hipertermia. Nie należy rozpoczynać stosowania sertraliny w ciągu co najmniej 14 dni od zakończenia leczenia nieodwracalnym inhibitorem MAO. Sertralinę należy odstawić na co najmniej 7 dni przed rozpoczęciem leczenia nieodwracalnym inhibitorem MAO (patrz punkt 4.5 ChPL). **7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** Zespół serotoninowy (ang. *Serotonin Syndrome, SS*) lub złośliwy zespół neuroleptyczny (ang. *Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS*) Rozwój potencjalnie zagrażających życiu zespołów, takich jak zespół serotoninowy (SS) lub złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS), zaobserwowano u osób stosujących SSRI, w tym u pacjentów przyjmujących sertralinę. Ryzyko wystąpienia SS lub NMS wzrasta, gdy inne leki serotoninergiczne (w tym inne serotoninergiczne leki przeciwdepresyjne, pochodne amfetaminy, tryptany) stosuje się równocześnie z produktami leczniczymi, które upośledzają metabolizm serotoniny (w tym z inhibitorami MAO, np. błękitem metylenowym), lekami przeciwpsychotycznymi i innymi antagonistami dopaminy, oraz z opioidami. Pacjenta należy obserwować pod kątem wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych zespołów SS lub NMS (patrz punkt 4.3 ChPL). Zmiana z selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), leków przeciwdepresyjnych lub leków przeciwobsesyjnych Istnieją ograniczone dane z kontrolowanych badań dotyczących optymalnego czasu zmiany z SSRI, leków przeciwdepresyjnych lub leków przeciwobsesyjnych na sertralinę. Podczas takiej zmiany należy zachować ostrożność i rozsądną ocenę medyczną, szczególnie w razie zmiany z produktów leczniczych długo działających, takich jak fluoksetyna. Inne leki serotoninergiczne, np. tryptofan, fenfluramina i agoniści 5-HT Równoczesne podawanie sertraliny z innymi produktami leczniczymi, które nasilają działanie neuroprzekaźnictwa serotoninergicznego, takimi jak pochodne amfetaminy, tryptofan lub fenfluramina czy agoniści 5-HT, bądź produktami ziołowymi zawierającymi dziurawiec (*Hypericum perforatum*), należy podejmować ostrożnie, a w miarę możliwości należy tego uniikać, ze względu na możliwość interakcji farmakodynamicznych. Wydłużenie odstępu QTc/częstoskurcz komorowy typu torsade de pointes (TdP) Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QTc oraz TdP. Większość zgłoszeń dotyczyła pacjentów z innymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QTc/TdP. Wpływ na wydłużenie odstępu QTc został potwierdzony w szczegółowym badaniu dotyczącym QTc z udziałem zdrowych ochotników. Wykazano statystycznie znamienny pozytywny związek między ekspozycją a reakcją na ten lek. Dlatego sertralinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z dodatkowymi czynnikami ryzyka sprzyjającymi wydłużeniu odstępu QTc, takimi jak: choroby serca, hipokaliemia lub hipomagnezemia, dodatni wywiad rodzinny w kierunku wydłużenia odstępu QTc, rzadkoskurcz i jednoczesne stosowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QTc (patrz punkty 4.5 i 5.1 ChPL). Aktywacja hipomanii lub manii U niewielkiego odsetka pacjentów leczonych dopuszczonymi do obrotu lekami przeciwdepresyjnymi i lekami przeciwobsesyjnymi, w tym sertraliną, obserwowano objawy manii i (lub) hipomanii. Dlatego sertralinę należy stosować ostrożnie u pacjentów z epizodami manii i (lub) hipomanii w wywiadzie. Konieczna jest ścisła obserwacja przez lekarza. Sertralinę należy odstawić u każdego pacjenta wchodzącego w fazę maniakalną. Schizofrenia U pacjentów ze schizofrenią może dojść do nasilenia objawów psychotycznych. Napady padaczkowe U pacjentów leczonych sertraliną mogą wystąpić napady padaczkowe. Należy unikać stosowania sertraliny u pacjentów z niestabilną padaczką, a pacjentów z kontrolowaną padaczką należy uważnie monitorować. Sertralinę należy odstawić u każdego pacjenta, u którego wystąpią napady padaczkowe. Samobójstwo, myśli samobójcze, zachowania samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby Depresja związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywana jest sertralina, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym, u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności, jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych, i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat stosujących leki przeciwdepresyjne. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i po zmianie dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich pojawienia się, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza. Zaburzenia czynności seksualnych Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4.8 ChPL). Zgłaszano przypadki długotrwałych zaburzeń czynności seksualnych, w których objawy utrzymywały się pomimo przerwania stosowania SSRI. Dzieci i młodzież Sertralina nie powinna być stosowana w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsywnymi w wieku 6–17 lat. W toku badań klinicznych zachowania samobójcze (myśli i próby samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż u grupy, której podawano placebo. Jeśli na skutek istniejącej potrzeby klinicznej podjęta jednak zostanie decyzja o leczeniu, pacjent powinien być uważnie obserwowany pod kątem wystąpienia objawów samobójczych. Ponadto, dostępne są tylko ograniczone dane kliniczne związane z bezpieczeństwem długotrwałego stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, dotyczące wzrostu, dojrzewania płciowego oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania. W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu odnotowano kilka przypadków opóźnionego wzrostu i dojrzewania. Znaczenie kliniczne i związek przyczynowo-skutkowy nie zostały jak dotąd w pełni wyjaśnione (informacje dotyczące przedklinicznych danych na temat bezpieczeństwa znajdują się w punkcie 5.3 ChPL). Lekarz musi kontrolować stan zdrowia dzieci i młodzieży leczonych długotrwale, w celu wykrycia nieprawidłowości wzrostu i rozwoju. Nieprawidłowe krwawienie/krwotok Istnieją doniesienia na temat nieprawidłowych krwawień podczas stosowania SSRI, w tym krwawień skórnych (wybroczyny i plamica), oraz innych incydentów krwotocznych, tj. krwawienie z przewodu pokarmowego lub krwawienie ginekologiczne, także takich, które prowadziły do zgonu. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów przyjmujących SSRI, szczególnie w przypadku równoczesnego stosowania produktów leczniczych, o których wiadomo, że wykazują niekorzystny wpływ na czynność płytek [np. antykoagulanty, nietypowe leki przeciwpsychotyczne i fenotiazyny, większość trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)], jak również u pacjentów z zaburzeniami związanymi z krwawieniem w wywiadzie (patrz punkt 4.5 ChPL). Hiponatremia Podczas leczenia produktami leczniczymi z grup SSRI lub SNRI, w tym sertraliną, może wystąpić hiponatremia. W wielu przypadkach wydaje się, że hiponatremia jest wynikiem zespołu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Opisywano przypadki spadku stężenia sodu w surowicy poniżej 110 mmol/l. U pacjentów w podeszłym wieku ryzyko wystąpienia hiponatremii podczas stosowania leków z grup SSRI lub SNRI może być większe. Dotyczy to również pacjentów przyjmujących diuretyki lub z innego powodu narażonych na spadek objętości osocza (patrz punkt: Stosowanie u osób w podeszłym wieku, ChPL). U pacjentów z objawową hiponatremią należy rozważyć odstawienie sertraliny i wdrożenie odpowiedniego postępowania medycznego. Do objawów przedmiotowych i podmiotowych hiponatremii należy ból głowy, trudności z koncentracją, zaburzenia pamięci, splątanie, osłabienie i zaburzenia równowagi, które mogą prowadzić do upadków. Objawy produktu leczniczego wynosiła 23% u osób odstawiających sertralinę, w porównaniu z 12% u osób, które nadal leczono sertraliną. Ryzyko objawów odstawienia może być uzależnione od wielu czynników, w tym czasu stosowania i dawki produktu leczniczego, a także szybkości redukowania dawki. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami są zawroty głowy, zaburzenia czuciowe (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenia i bóle głowy. Zazwyczaj objawy te mają łagodne lub umiarkowane nasilenie; jednak u niektórych pacjentów mogą one być ciężkie. Zazwyczaj występują w ciągu pierwszych kilku dni po przerwaniu leczenia, lecz istnieją bardzo rzadkie doniesienia na temat wystąpienia takich objawów u pacjentów, którzy przez niedopatrzenie pominęli dawkę leku. Zazwyczaj objawy te mają charakter samoograniczający i ustępują w ciągu 2 tygodni, choć u niektórych osób mogą one utrzymywać się dłużej (2–3 miesiące lub dłużej). Dlatego przy przerywaniu leczenia zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek sertraliny w okresie kilku tygodni lub miesięcy, w zależności od potrzeb pacjenta (patrz punkt 4.2 ChPL). Akatyzja/pobudzenie psychoruchowe Stosowanie sertraliny może być związane z wystąpieniem akatyzji, która charakteryzuje się subiektywnie nieprzyjemnym lub uciążliwym pobudzeniem psychoruchowym i koniecznością poruszania się, czemu często towarzyszy niezdolność do siedzenia lub stania bez ruchu. Zaburzenie to występuje najczęściej w okresie pierwszych kilku tygodni leczenia. U pacjentów, u których wystąpią te objawy, zwiększanie dawek produktu leczniczego może być szkodliwe. Niewydolność wątroby Sertralina jest w znacznym stopniu metabolizowana przez wątrobę. Badanie farmakokinetyczne z zastosowaniem wielu dawek u pacjentów z niewielką, stabilną marskością wątroby wykazało wydłużenie okresu połowicznej eliminacji oraz około trzykrotnie większe wartości AUC i $C_{max}$ w porównaniu z osobami zdrowymi. Nie zaobserwowano istotnych różnic w stopniu wiązania się produktu leczniczego z białkami osocza pomiędzy obiema grupami. Podczas stosowania sertraliny u pacjentów z chorobami wątroby należy zachować ostrożność. W przypadku podawania sertraliny pacjentom z niewydolnością wątroby należy rozważyć zmniejszenie dawek produktu leczniczego lub jego rzadsze podawanie. Sertralina nie powinna być stosowana u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.2 ChPL). Niewydolność nerek Sertralina jest w znacznym stopniu metabolizowana, a wydalanie niezmienionego produktu leczniczego z moczem stanowi mniej istotną drogę eliminacji. W badaniach z udziałem pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30–60 ml/min) bądź z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 10–29 ml/min), po zastosowaniu wielokrotnych dawek parametry farmakokinetyczne (AUC0-24 lub $C_{max}$) nie różniły się w sposób istotny od wartości u osób z grupy kontrolnej. Sertralina nie wymaga korygowania dawek odpowiednio do stopnia niewydolności nerek. Stosowanie u osób w podeszłym wieku Ponad 700 pacjentów w podeszłym wieku (>65 lat) uczestniczyło w badaniach klinicznych. Schemat i częstość reakcji niepożądanych u osób starszych były podobne, jak u pacjentów w młodszym wieku. Stosowanie produktów leczniczych z grup SSRI lub SNRI, w tym sertraliny, może jednak wiązać się z przypadkami klinicznie istotnej hiponatremii u osób w podeszłym wieku, które mogą być bardziej narażone na to działanie niepożądane (patrz: Hiponatremia w punkcie 4.4 ChPL). Cukrzyca U pacjentów z cukrzycą leczenie produktami leczniczymi z grupy SSRI może zmieniać kontrolę glikemii. W razie potrzeby należy dostosować dawkę insuliny i (lub doustnych leków przeciwcukrzycowych. Terapia elektrowstrząsowa Nie przeprowadzono badań klinicznych określających ryzyko lub korzyści związane z jednoczesnym stosowaniem elektrowstrząsów i sertraliny. Sok grejpfrutowy Stosowanie sertraliny z sokiem grejpfrutowym nie jest zalecane (patrz punkt 4.5 ChPL). Nieprawidłowości dotyczące badań przesiewowych moczu U pacjentów przyjmujących sertralinę opisywano przypadki fałszywie dodatnich wyników immunologicznych testów przesiewowych na obecność benzodiazepin w moczu. Jest to spowodowane brakiem swoistości testów przesiewowych. Fałszywie dodatnich wyników można się spodziewać jeszcze przez kilka dni po zakończeniu terapii sertraliną. Testy potwierdzające, takie jak chromatografia gazowa lub spektrometria mas, pozwolą odróżnić sertralinę od benzodiazepin. Jaskra z zamkniętym kątem przesączania Produkty lecznicze z grupy SSRI, w tym sertralina, mogą wpływać na wielkość źrenicy, czego efektem jest jej rozszerzenie. Rozszerzenie źrenicy może powodować zwężenie kąta oka, w wyniku czego następuje zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz rozwój jaskry z zamkniętym kątem przesączania, szczególnie u pacjentów, u których występują czynniki predysponujące. Należy zachować ostrożność podczas stosowania sertraliny u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania lub z jaskrą w wywiadzie. Informacje o substancjach pomocniczych Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". **8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** Najczęstszym działaniem niepożądanym są nudności. W leczeniu zespołu lęku społecznego u 14% mężczyzn leczonych sertraliną występowały zaburzenia seksualne (niezdolność do ejakulacji) w porównaniu z 0% w grupie placebo. Te działania niepożądane są zależne od dawki i często mają charakter przemijający podczas dalszego leczenia. Profil działań niepożądanych często obserwowanych w podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach z udziałem pacjentów z ZO-K, lękiem napadowym, PTSD i zespołem lęku społecznego był podobny do zaobserwowanego w badaniach klinicznych pacjentów z depresją. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu (częstość nie jest znana) oraz w badaniach klinicznych kontrolowanych za pomocą placebo (z udziałem łącznie 2542 pacjentów leczonych sertraliną i 2145 osób otrzymujących placebo), dotyczących depresji, ZO-K, lęku napadowego, PTSD i zespołu lęku społecznego. Niektóre działania niepożądane na produkt leczniczy mogą zmniejszać swoje nasilenie i częstość występowania w trakcie dalszego leczenia, i zazwyczaj nie wymagają odstawienia produktu leczniczego. Częstość działań niepożądanych zaobserwowanych w kontrolowanych za pomocą placebo badaniach dotyczących depresji, ZO-K, lęku napadowego, PTSD i zespołu lęku społecznego (połączona analiza i doniesienia po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu). Częstość występowania ustalono jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze* Często zapalenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła, nieżyt nosa. Niezbyt często zapalenie żołądka i jelit, zapalenie ucha środkowego. Rzadko zapalenie uchyłków jelita[a]. *Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy).* Niezbyt często nowotwór. *Zaburzenia krwi i układu chłonnego* Rzadko powiększenie węzłów chłonnych, małopłytkowość[a*], leukopenia[a*]. *Zaburzenia układu immunologicznego* Niezbyt często nadwrażliwość[a*], alergia sezonowa*. Rzadko reakcje anafilaktoidalne*. *Zaburzenia endokrynologiczne* Niezbyt często nieodczynność tarczycy*. Rzadko hiperprolaktynemia[a*], nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego[a*]. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania* Często zmniejszenie łaknienia, zwiększenie łaknienia*. Rzadko hipercholesterolemia, cukrzyca*, hipoglikemia*, hiperglikemia*[a*], hiponatremia*[a*]. *Zaburzenia psychiczne* Bardzo często bezsenność. Często lęk*, depresja*, pobudzenie*, zmniejszenie libido*, nerwowość, depersonalizacja, koszmar senne, bruksizm*. Niezbyt często myśli i(lub) zachowania samobójcze, zaburzenia psychotyczne*, zaburzenia myślenia, apatia, omamy*, agresja*, nastrój euforyczny*, urojenia. Rzadko zaburzenia konwersyjne*[a*], dziwaczne sny*[a*], uzależnienie od leków, lunatyzm, przedwczesny wytrysk. *Zaburzenia układu nerwowego* Bardzo często zawroty głowy, bóle głowy*, senność. Często drżenie, zaburzenia ruchowe (w tym zaburzenia pozapiramidowe, takie jak: hiperkinezja, hipertrofia, dystonia, zgrzytanie zębami lub zaburzenia chodu), parestezje*, wzmożone napięcie mięśni*, zaburzenia uwagi, zaburzenia smaku. Niezbyt często niepamięć, niedoczulica*, mimowolne skurcze mięśni*, omdlenia*, hiperkinezja*, migrena*, drgawki*, ułożeniowe zawroty głowy, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy. Rzadko śpiączka*, akatyzja, dyskinezja, przeczulica, skurcz naczyń mózgowych (w tym zespół przejściowego skurczu naczyń mózgowych oraz zespół Calla – Fleminga)*[a*], niepokój psychoruchowy*[a*], zaburzenia czucia, choreoatetoza[a*], objawy przedmiotowe i podmiotowe związane z zespołem serotoninowym* lub złośliwym zespołem neuroleptycznym, takie jak: pobudzenie, splątanie, obfite pocenie się, biegunka, gorączka, nadciśnienie tętnicze, sztywność mięśni, tachykardia[a*]. W niektórych przypadkach miało to związek z jednoczesnym stosowaniem leków serotoninergicznych. *Zaburzenia oka* Często zaburzenia widzenia*. Niezbyt często rozszerzenie źrenic*. Rzadko ubytki pola widzenia, jaskra, podwójne widzenie, światłowstręt, krwotok do komory przedniej oka*[a*], anizokoria*[a*], nieprawidłowe widzenie*, zaburzenia wydzielania łez. Częstość nieznana makulopatia. *Zaburzenia ucha i błędnika* Często szum uszny*. Niezbyt często ból ucha. *Zaburzenia serca* Często kołatanie serca*. Niezbyt często tachykardia*, zaburzenia serca. Rzadko zawał mięśnia sercowego*[a*], częstoskurcz komorowy (*torsade de pointes*)*[a*] (patrz punkty 4.4, 4.5 i 5.1 ChPL), bradykardia, wydłużenie odstępu QTc* (patrz punkty 4.4, 4.5 i 5.1 ChPL). *Zaburzenia naczyniowe.* Często uderzenia gorąca*. Niezbyt często nieprawidłowe krwawienia (takie jak krwawienia z przewodu pokarmowego)*, nadciśnienie tętnicze*, nagłe zaczerwienienie skóry, krwiomocz*. Rzadko niedokrwienie obwodowe. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia.* Często ziewanie*. Niezbyt często duszność, krwawienie z nosa*, skurcz oskrzeli*. Rzadko hiperwentylacja, choroba śródmiąższowa płuc*[a*], skurcz krtani, dyspnoa, świst krtaniowy*[a*], hipowentylacja, czkawka. *Zaburzenia żołądka i jelit* Bardzo często nudności, biegunka, suchość w jamie ustnej. Często niestrawność, zaparcia*, ból brzucha*, wymioty*, wzdęcia. Niezbyt często smoliste stolce, choroby zębów, zapalenie przełyku, zapalenie języka, hemoroidy, nadmierne wydzielanie śliny, dysfagia, odbijanie, zaburzenia języka. Rzadko owrzodzenie ust, zapalenie trzustki*[a*], obecność świeżej krwi w stolcu, owrzodzenie języka, zapalenie jamy ustnej. Częstość nieznana mikroskopowe zapalenie jelita grubego*. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych* Rzadko zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zdarzenia wątrobowe (w tym zapalenie wątroby, żółtaczka oraz niewydolność wątroby). *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej* Często nadmierne pocenie się, wysypka*. Niezbyt często obrzęk okołooczodołowy*, pokrzywka*, łysienie*, świąd*, plamica*, zapalenie skóry, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty. Rzadko rzadkie zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych ze strony skóry (CDNS), w tym zespół Stevensa – Johnsona* oraz nekroliza naskórka*[a*], reakcje skórne*[a*], nadmierna wrażliwość na światło*, obrzęk naczynioruchowy, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka grudkowa. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej* Często bóle kręgosłupa, ból stawów*, ból mięśni. Niezbyt często choroba zwyrodnieniowa stawów, tiki mięśniowe, bolesne skurcze mięśni*, osłabienie mięśni. Rzadko rabdomioliza*, zaburzenia kości. Częstość nieznana szczękościsk*. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych* Niezbyt często częstomocz, zaburzenia w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu*, nietrzymanie moczu*, wielomocz, oddawanie moczu w nocy. Rzadko opóźnienie w oddawaniu moczu*, skąpomocz. *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi* Bardzo często niemożność osiągnięcia wytrysku. Często nieregularne miesiączkowanie*, zaburzenia wzwodu. Niezbyt często zaburzenia seksualne u kobiet (patrz punkt 4.4 ChPL). Rzadko mlekotok*, zanikowe zapalenie stromu i pochwy, wydzielina z narządów płciowych, zapalenie żołędzi i napletka*[a*], ginekomastia*, bolesny wzwód prącia*. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania* Bardzo często zmęczenie*. Często złe samopoczucie*, ból w klatce piersiowej*, astenia*, gorączka*. Niezbyt często obrzęki obwodowe*, dreszcze, zaburzenia chodu*, nadmierne pragnienie. Rzadko przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej. *Badania diagnostyczne* Często zwiększenie masy ciała*. Niezbyt często zwiększenie aktywności aminotransferaz alaninowej*, zwiększenie aktywności aminotransferaz asparaginianowej*, zmniejszenie masy ciała*. Rzadko zwiększone stężenie cholesterolu*, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, nieprawidłowości w wynikach badań nasienia, zaburzenia czynności płytek krwi*[a*]. *Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach* Często urazy. *Procedury medyczne i chirurgiczne* Rzadko zabieg rozszerzania naczyń. *Działania niepożądane zidentyfikowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. *Częstość działań niepożądanych przedstawiona na podstawie oszacowanej górnej granicy 95% przedziału ufności z zastosowaniem „Zasady 3". Objawy odstawienia obserwowane po przerwaniu leczenia sertraliną Odstawienie sertraliny (szczególnie nagłe) często powoduje objawy odstawienia. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami są: zawroty głowy, zaburzenia czuciowe (w tym parestezje), zaburzenia snu (w tym bezsenność i intensywne sny), pobudzenie lub niepokój, nudności i (lub) wymioty, drżenia i bóle głowy. Zazwyczaj objawy te mają łagodne lub umiarkowane nasilenie i charakter samoograniczający; jednak u niektórych pacjentów mogą one być ciężkie i (lub) utrzymywać się przez długi czas. Dlatego, gdy leczenie sertraliną nie jest już konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek (patrz punkty 4.2 i 4.4 ChPL). Osoby w podeszłym wieku Leki z grup SSRI lub SNRI, w tym sertralina, mogą być związane z przypadkami klinicznie istotnej hiponatremii u osób w podeszłym wieku, które mogą być bardziej narażone na to działanie niepożądane (patrz punkt 4.4 ChPL). Dzieci i młodzież U ponad 600 dzieci i młodzieży leczonych sertraliną, ogólny profil reakcji niepożądanych był zazwyczaj podobny do zaobserwowanego w badaniach z udziałem osób dorosłych. W kontrolowanych badaniach (n = 281 pacjentów leczonych sertraliną) zaobserwowano następujące działania niepożądane: *Bardzo często (≥1/10):* Bóle głowy (22%), bezsenność (21%), biegunka (11%) i nudności (15%). *Często (≥1/100 do <1/10):* Bóle w klatce piersiowej, mania, gorączka, wymioty, anoreksja, chwiejność emocjonalna, agresja, pobudzenie, nerwowość, zaburzenia snu, zawroty głowy, hiperkinezja, migrena, senność, drżenia, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej, niestrawność, koszmary nocne, zmęczenie, nietrzymanie moczu, wysypka, trądzik, krwawienie z nosa, wzdęcia. *Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100):* Wydłużenie odcinka QT w EKG (patrz punkty 4.4, 4.5, 6.1 ChPL), próby samobójcze, drgawki, zaburzenia pozapiramidowe, parestezje, depresja, omamy, plamica, hiperwentylacja, nieodkrwistość, zaburzenia czynności wątroby, podwyższony poziom aminotransferaz alaninowej, zapalenie pęcherza, opryszcza, zapalenie ucha zewnętrznego, bóle uszu, bóle oczu, rozszerzenie źrenicy, złe samopoczucie, krwiomocz, wysypka krostkowa, katar, urazy, zmniejszenie masy ciała, skurcze mięśni, nieprawidłowe sny, apatia, albuminuria, częstomocz, wielomocz, bóle piersi, zaburzenia miesiączkowania, łysienie, zapalenie skóry, zaburzenia skórne, nieprawidłowy zapach skóry, pokrzywka, bruksizm, uderzenia gorąca. *Częstość nieznana:* mimowolne oddawanie moczu. Wpływ klasy leku W badaniach epidemiologicznych przeprowadzonych głównie wśród osób po 50. roku życia wykazano wzrost ryzyka złamań kości u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze z grup SSRI i TCA. Mechanizm prowadzący do takiego ryzyka nie jest znany. **9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den Ijssel, Holandia. **10. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** Pozwolenie Prezesa URPLWMiPB. ZOLOFT® 50 mg: Pozwolenie nr 7531; ZOLOFT® 100 mg: Pozwolenie nr 7532. **11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp. **12. REFUNDACJA** Urzędowa cena detaliczna za opakowanie 31,52 zł* (100 mg), 17,72 zł* (50 mg), dopłata przez pacjenta 14,50