

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zolotrin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Zolotrin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
 σερτραλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zolotrin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zolotrin
3. Πώς να πάρετε το Zolotrin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zolotrin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zolotrin και ποια είναι η χρήση του

Το Zolotrin περιέχει το δραστικό συστατικό σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή των διαταραχών του άγχους.

Το Zolotrin μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- Της κατάθλιψης και την πρόληψη επανεμφάνισης της κατάθλιψης (σε ενήλικες).
- Της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής (σε ενήλικες).
- Της διαταραχής μετατραυματικού στρες (σε ενήλικες).
- Της διαταραχής πανικού (σε ενήλικες).
- Της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (σε ενήλικες και σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας 6-17 ετών).

Η κατάθλιψη είναι μία κλινική ασθένεια με συμπτώματα, όπως το να αισθάνεστε λυπημένος, να μην μπορείτε να κοιμηθείτε κανονικά ή να απολαύσετε τη ζωή όπως κάνατε παλιά.

Η Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή και οι Διαταραχές πανικού είναι ασθένειες που συνδέονται με το άγχος με συμπτώματα, όπως να σας βασανίζουν συνεχώς επίμονες ιδέες (εμμονές), οι οποίες σας αναγκάζουν να εκτελείτε επαναλαμβανόμενες τελετουργικές πράξεις (καταναγκασμοί).

Η Διαταραχή μετατραυματικού στρες είναι μία πάθηση, η οποία μπορεί να συμβεί μετά από μία πολύ συγκινησιακή τραυματική εμπειρία, και έχει κάποια συμπτώματα, τα οποία είναι παρόμοια με την κατάθλιψη και το άγχος. Η κοινωνική αγχώδης διαταραχή (κοινωνική φοβία) είναι μία ασθένεια που συνδέεται με το άγχος. Χαρακτηρίζεται από αισθήματα έντονου άγχους ή δυσφορίας σε κοινωνικές καταστάσεις (για παράδειγμα: όταν μιλάτε σε ξένους, όταν απευθύνεστε σε ομάδες ατόμων, όταν τρώτε ή πίνετε μπροστά σε άλλους ή όταν ανησυχείτε ότι μπορεί να συμπεριφερθείτε με αμήχανο τρόπο).

Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της ασθένειάς σας.

Θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το Zolotrin.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zolotrin

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) (αναστολείς της MAO, όπως σελεργιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα που μοιάζουν με αναστολείς της MAO (όπως λινεζολίδη). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με την σερτραλίνη, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον μία εβδομάδα πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO. Αφού σταματήσετε τη θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν να μπορέσετε να ξεκινήσετε θεραπεία με σερτραλίνη.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα άλλο φάρμακο που λέγεται πιμοζίδη (ένα φάρμακο για ψυχικές διαταραχές, όπως η ψύχωση).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zolotrin.

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Zolotrin, εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Εάν έχετε επιληψία (κρίση) ή ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Εάν πάθετε κρίση (επιληπτική κρίση), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε παρουσιάσει μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή) ή σχιζοφρένεια. Εάν εμφανίσετε κάποιο μανιακό επεισόδιο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε ή είχατε προηγουμένως σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (βλ. παρακάτω - Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας).
- Εάν έχετε Σύνδρομο Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με τη σερτραλίνη. (Για συμπτώματα, βλ. παράγραφο 4 Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν είχατε υποφέρει από αυτό στο παρελθόν.
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, καθώς αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με Zolotrin. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την υπέρταση, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να μεταβάλλουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένος/η, καθώς μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (βλ. παραπάνω).
- Εάν έχετε ασθένεια του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε χαμηλότερη δόση Zolotrin.
- Εάν έχετε διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν εξαιτίας του Zolotrin και τα φάρμακα για τον διαβήτη σας μπορεί να χρειάζεται να ρυθμιστούν.
- Εάν έχετε υποφέρει από αιμορραγικές διαταραχές ή παίρνατε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), ή βαρφαρίνη) ή που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, ή εάν είστε έγκυος (βλ. «Κύηση»).
- Εάν είστε παιδί ή έφηβος κάτω των 18 ετών. Το Zolotrin θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων ηλικίας 6 -17 ετών, που πάσχουν από ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή. Εάν παίρνετε θεραπεία για αυτή τη διαταραχή, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (βλ. παρακάτω - Παιδιά και έφηβοι).
- Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).
- Εάν έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημά (ΗΚΓ) σας, γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT.
- Εάν έχετε καρδιοπάθεια, χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου, οικογενειακό ιστορικό παράτασης του QT, χαμηλό καρδιακό ρυθμό και ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων που παρατείνουν το διάστημα QT.

Ανησυχία/Ακαθυσία:

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συνδεθεί με ενοχλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση, συχνά με

αδυναμία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι (ακαθυσία). Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής, οπότε εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

Αντιδράσεις απόσυρσης:

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διακοπή της θεραπείας (αντιδράσεις απόσυρσης) είναι συχνές, ιδιαίτερα εάν η θεραπεία σταματάει ξαφνικά (βλ. παράγραφο 3 Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zolotrin και την παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης εξαρτάται από τη διάρκεια της θεραπείας, τη δοσολογία, και τον ρυθμό με τον οποίο μειώνεται η δόση. Γενικά, τέτοια συμπτώματα είναι ήπια έως μέτρια. Ωστόσο, μπορεί να είναι σοβαρά σε κάποιους ασθενείς. Συνήθως εμφανίζονται εντός των πρώτων λίγων ημερών μετά τη διακοπή της θεραπείας. Γενικά, τέτοια συμπτώματα εξαφανίζονται από μόνα τους και παύουν εντός 2 εβδομάδων. Σε μερικούς ασθενείς, μπορεί να διαρκέσουν πιο πολύ (2-3 μήνες ή περισσότερο). Όταν σταματάτε τη θεραπεία με σερτραλίνη, συνιστάται να μειώνετε τη δόση σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων ή μηνών, και θα πρέπει πάντοτε να συζητάτε με τον γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για να διακόψετε τη θεραπεία.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας:

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Μπορεί να είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- Αν στο παρελθόν είχατε σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Σεξουαλική δυσλειτουργία

Φάρμακα όπως το Zolotrin (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Η σερτραλίνη συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή (OCD). Οι ασθενείς κάτω των 18 παρουσιάζουν έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν (αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν θεραπεία με αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, είναι πιθανό ο γιατρός σας να αποφασίσει να συνταγογραφήσει το Zolotrin σε έναν ασθενή κάτω των 18 εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας σας έχει συνταγογραφήσει το Zolotrin και είστε κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί του/της. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν ενώ λαμβάνετε Zolotrin θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Zolotrin όσον αφορά στην ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη μαθησιακή (γνωστική) και συμπεριφορική ανάπτυξη αξιολογήθηκε σε μια μακροχρόνια μελέτη σε περισσότερα από 900 παιδιά ηλικίας 6 έως 16 ετών, τα οποία παρακολούθηθηκαν επί 3 έτη. Συνολικά, τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι τα παιδιά που έλαβαν θεραπεία με σερτραλίνη αναπτύχθηκαν φυσιολογικά, εκτός από μια ήπια αύξηση βάρους σε εκείνα που έλαβαν θεραπεία με υψηλότερη δόση.

Άλλα φάρμακα και Zolotrin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Zolotrin, ή το ίδιο το Zolotrin μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

Η λήψη του Zolotrin μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της ΜΑΟ), όπως η μοκλοβεμίδη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και η σελεγιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), το αντιβιοτικό λινεζολίδη και το μπλε του μεθυλενίου (για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα). Μην χρησιμοποιείτε το Zolotrin μαζί με αυτά τα φάρμακα.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως η ψύχωση (πιμοζίδη). Μην χρησιμοποιείτε το Zolotrin μαζί με πιμοζίδη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που περιέχουν αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), της ναρκοληψίας, και της παχυσαρκίας).
- Φυτικά φάρμακα που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*). Οι επιδράσεις του St. John's Wort μπορεί να διαρκέσουν για 1-2 εβδομάδες.
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου (π.χ. τραμαδόλη).
- Βουπρενορφίνη, φάρμακο για τη θεραπεία του πόνου ή της εξάρτησης από οπιοειδή.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία ή για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου (π.χ. φαιντανύλη, μιβακούριο και σουξαμεθόνιο).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (βαρφαρίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου/της αρθρίτιδας (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως η ιβουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)).
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη).
- Διουρητικά (επίσης αναφέρονται σαν δισκία νερού).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του υπερβολικού στομαχικού οξέος, του έλκους και του αισθήματος καύσου (καούρας) (σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραμπεπραζόλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, νορτριπτυλίνη, νεφαζοδόνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών διαταραχών (όπως περφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη και ολανζαπίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο θώρακα ή τη ρύθμιση της συχνότητας και του ρυθμού της καρδιάς (όπως βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως η ριφαμικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS και της ηπατίτιδας C (αναστολείς πρωτεάσης, όπως ριτοναβίρη, τελαπρεβίρη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από μια επέμβαση ή χημειοθεραπεία (απρεπιτάντη).
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο μεταβολών της ηλεκτρικής δραστηριότητας

- της καρδιάς (π.χ. μερικά αντιψυχωσικά και αντιβιοτικά).
- Μεταμιζόλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πόνου και του πυρετού.

Zolotrin με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Τα δισκία Zolotrin μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το Zolotrin.

Η σερτραλίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο της σερτραλίνης στο σώμα σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ασφάλεια της σερτραλίνης δεν έχει πλήρως τεκμηριωθεί σε εγκύους γυναίκες. Η σερτραλίνη θα σας χορηγείται όταν είστε έγκυος μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το όφελος για εσάς είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το αναπτυσσόμενο μωρό.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε Zolotrin. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το Zolotrin μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), η οποία κάνει το μωρό να αναπνέει πιο γρήγορα και να έχει κυανή χροιά. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Αν συμβεί αυτό στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία σας και/ή το γιατρό σας αμέσως.

Το νεογέννητο μωρό σας μπορεί να εμφανίσει επίσης και άλλες καταστάσεις, οι οποίες συνήθως ξεκινούν τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή,
- κυανή χροιά δέρματος ή είναι πολύ ζεστό ή πολύ κρύο,
- μελανά χείλη,
- έμετο ή δεν τρώει σωστά,
- είναι πολύ κουρασμένο, δεν μπορεί να κοιμηθεί ή κλαίει πολύ,
- δύσκαμπτοι ή υποτονικοί μύες,
- τρόμοι, νευρικές κινήσεις ή κρίσεις,
- αυξημένες αντανακλαστικές αντιδράσεις,
- ευερεθιστότητα,
- χαμηλό σάκχαρο αίματος.

Εάν το μωρό σας έχει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννησή του, ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τη μαία σας, οι οποίοι θα μπορέσουν να σας συμβουλευθούν.

Εάν λαμβάνετε το Zolotrin στο τελικό στάδιο της κύησης, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος έντονης κοιλικής αιμορραγίας λίγο μετά τη γέννηση, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Zolotrin ώστε να μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Θηλασμός

Υπάρχουν στοιχεία ότι η σερτραλίνη περνάει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η σερτραλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το μωρό.

Γονιμότητα

Ορισμένα φάρμακα, όπως η σερτραλίνη, μπορεί να μειώσουν την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες που έχουν γίνει σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την γονιμότητα, αλλά επίδραση στην γονιμότητα στους ανθρώπους δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα, όπως η σερτραλίνη, μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Επομένως, δε θα πρέπει να οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα, ώσπου να γνωρίσετε πως αυτό το φάρμακο επιδρά στην ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες.

Το Zolotrin περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Zolotrin

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:**Ενήλικες:****Κατάθλιψη και Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:**

Για κατάθλιψη και ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή, η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50 mg/ημέρα. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg και σε διαστήματα τουλάχιστον της μίας εβδομάδας σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/ημέρα.

Διαταραχή Πανικού, Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή και Διαταραχή Μετατραυματικού Στρες: Για διαταραχή πανικού, κοινωνική αγχώδη διαταραχή και διαταραχή μετατραυματικού στρες, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με 25 mg/ημέρα, και να αυξηθεί σε 50 mg/ημέρα μετά από μία εβδομάδα.

Μετά, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg/ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Zolotrin πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων που πάσχουν από ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών.

Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 25 mg ημερησίως. Μετά από μία εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει σε 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Έφηβοι ηλικίας 13 έως 17 ετών: η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας και ακολουθήστε τις οδηγίες του.

Τρόπος χορήγησης:

Τα δισκία Zolotrin μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Να παίρνετε τη φαρμακευτική αγωγή σας άπαξ ημερησίως, είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για πόσο καιρό θα παίρνετε αυτή τη φαρμακευτική αγωγή. Αυτό θα εξαρτηθεί από τη φύση της ασθένειάς σας και από το πόσο καλά ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες ώσπου τα συμπτώματά σας να αρχίσουν να βελτιώνονται. Η θεραπεία για

κατάθλιψη θα πρέπει συνήθως να συνεχίζεται για 6 μήνες μετά τη βελτίωση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zolotrin από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε υπερβολική ποσότητα Zolotrin, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα των επειγόντων του κοντινότερου νοσοκομείου. Να παίρνετε πάντα μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου είτε έχει μείνει φάρμακο είτε όχι.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν υπνηλία, ναυτία και έμετο, γρήγορο καρδιακό παλμό, τρέμουλο, διέγερση, ζάλη και σε σπάνιες περιπτώσεις απώλεια συνείδησης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zolotrin

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zolotrin

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Zolotrin εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά την δόση του Zolotrin για αρκετές εβδομάδες, πριν να σταματήσετε τελικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία και τρέμουλο. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια ενώ σταματάτε την λήψη του **Zolotrin**, παρακαλούμε μιλήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η ναυτία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από την δόση και συχνά εξαφανίζονται ή μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά την λήψη αυτού του φαρμάκου, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι σοβαρά.

- Εάν αναπτύξετε ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα που προκαλεί φλύκταινες (πολύμορφο ερύθημα) (αυτό μπορεί να επηρεάσει το στόμα και την γλώσσα). Αυτό μπορεί να είναι σημεία μίας κατάστασης που είναι γνωστή ως σύνδρομο Stevens Johnson ή Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα διακόψει την θεραπεία σας.
- Αλλεργική αντίδραση ή αλλεργία, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα, όπως ένα δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, αναπνευστικά προβλήματα, συριγμό, πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη.
- Εάν παρουσιάσετε διέγερση, σύγχυση, διάρροια, υψηλή θερμοκρασία και αρτηριακή πίεση, υπερβολική εφίδρωση και γρήγορο καρδιακό παλμό. Αυτά είναι συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί όταν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με την σερτραλίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σταματήσει την θεραπεία σας.
- Εάν κιτρινίσει το δέρμα και τα μάτια σας, κάτι που μπορεί να σημαίνει βλάβη στο ήπαρ.
- Εάν εμφανίσετε καταθλιπτικά συμπτώματα με ιδέες να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (αυτοκτονικές σκέψεις).
- Εάν αρχίσετε να έχετε αισθήματα ανησυχίας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε την λήψη του Zolotrin. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε ανήσυχος.

- Εάν έχετε μια κρίση (επιληπτική κρίση).
- Εάν έχετε μανιακό επεισόδιο (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές σε ενήλικες και μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

Αϋπνία, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας, ξηροστομία, αποτυχία εκσπερμάτισης, κόπωση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Κρύωμα στο στήθος, πονόλαιμος, ρινική καταρροή,
- μειωμένη όρεξη, αυξημένη όρεξη,
- άγχος, κατάθλιψη, διέγερση, μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, νευρικότητα, παράξενη αίσθηση, εφιάλτης, τρίξιμο των δοντιών,
- τρέμουλο, προβλήματα κίνησης των μυών (όπως υπερκινησία, σφιγμένοι μύες, δυσκολία στο περπάτημα και δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών)*, μούδιασμα και μυρμήγκιασμα, σφιγμένοι μύες, έλλειψη προσοχής, μη φυσιολογική γεύση,
- οπτική διαταραχή,
- κουδούνισμα στα αυτιά,
- αίσθημα παλμών,
- έξαψη,
- χασμουρητό,
- στομαχική διαταραχή, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, έμετος, αέρια,
- αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα,
- πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος,
- έμμηνος ρύση ακανόνιστη, στυτική δυσλειτουργία,
- αίσθημα κακουχίας, θωρακικός πόνος, αδυναμία, πυρετός,
- αυξημένο βάρος,
- κάκωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Γαστρεντερίτιδα, μόλυνση στα αυτιά,
- όγκος,
- υπερευαισθησία, εποχική αλλεργία,
- χαμηλές ορμόνες του θυρεοειδούς,
- αυτοκτονικές σκέψεις, αυτοκτονική συμπεριφορά*, ψυχωσική διαταραχή, μη φυσιολογική σκέψη, έλλειψη ενδιαφέροντος, ψευδαισθήσεις, επιθετικότητα, ευφορική συναισθηματική διάθεση, παράνοια,
- αμνησία, μειωμένη αίσθηση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, λιποθυμία, υπερκινησία, ημικρανία, σπασμός, ζαλάδα όταν σηκώνεστε όρθιοι, μη φυσιολογικός συντονισμός, διαταραχή στην ομιλία,
- διεσταλμένες κόρες ματιών,
- πόνος στα αυτιά,
- γρήγορος καρδιακός παλμός, καρδιακό πρόβλημα
- αιμορραγικά προβλήματα (όπως αιμορραγία στο στομάχι)*, υψηλή αρτηριακή πίεση, έξαψη, αίμα στα ούρα,
- δύσπνοια, αιμορραγία στη μύτη, δυσκολία στην αναπνοή, πιθανός συριγμός,
- μαύρα κόπρανα σαν πίσσα, διαταραχή στα δόντια, φλεγμονή του οισοφάγου, πρόβλημα στη γλώσσα, αιμορροΐδες, αυξημένη παραγωγή σάλιου, δυσκολία στην κατάποση, ρέψιμο, διαταραχή στη γλώσσα,
- πρήξιμο των ματιών, κνίδωση, απώλεια των μαλλιών, φαγούρα, μωβ κηλίδες στο δέρμα, δερματικό πρόβλημα με φλύκταινες, ξηροδερμία, οίδημα προσώπου, κρύος ιδρώτας,
- οστεοαρθρίτιδα, μυϊκές δεσμιδώσεις, μυϊκές κράμπες*, μυϊκή αδυναμία, αύξηση στην συχνότητα της ούρησης, πρόβλημα στην ούρηση, ανικανότητα ούρησης, ακράτεια ούρων, αύξηση στην

ούρηση, ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,

- σεξουαλική δυσλειτουργία, υπερβολική κολπική αιμορραγία, κολπική αιμορραγία, γυναικεία σεξουαλική δυσλειτουργία,
- πρήξιμο των ποδιών, ρίγη, δυσκολία στο περπάτημα, δίψα,
- αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, μειωμένο βάρος.
- **Περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικών συμπεριφορών έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με σερτραλίνη ή σχετικά σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2).**

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Εκκολπωματίτιδα, πρησμένοι λεμφαδένες, μείωση στα κύτταρα που προκαλούν πήξη στο αίμα*, μείωση στα λευκοκύτταρα*,
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση,
- ενδοκρινολογικά προβλήματα*,
- υψηλή χοληστερόλη, προβλήματα στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (διαβήτης), χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, αύξηση στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα*, χαμηλό νάτριο στο αίμα*,
- οργανικά συμπτώματα λόγω στρες ή συναισθημάτων, μη φυσιολογικά, τρομακτικά όνειρα*, εξάρτηση από το φάρμακο, υπνοβασία, πρόωρη εκσπερμάτιση,
- κώμα, μη φυσιολογικές κινήσεις, δυσκολία στην κίνηση, αυξημένη αίσθηση, ξαφνικός σοβαρός πονοκέφαλος (το οποίο μπορεί να είναι σημάδι μιας σοβαρής πάθησης που είναι γνωστή ως Σύνδρομο Αναστρέψιμης Εγκεφαλικής Αγγειοσύσπασης)*, διαταραχή αισθητικότητας,
- κηλίδες στο εμπρός μέρος των οφθαλμών, γλαύκωμα, διπλωπία, πόνος των ματιών λόγω φωτός, αίμα στους οφθαλμούς, ανισομεγέθεις κόρες*, μη φυσιολογική όραση*, προβλήματα δακρύσματος,
- καρδιακή προσβολή, τάση λιποθυμίας, λιποθυμία ή δυσφορία στο στήθος, που μπορεί να είναι σημάδια αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (όπως φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού*, αργός καρδιακός παλμός,
- κακή κυκλοφορία του αίματος σε χέρια και πόδια,
- γρήγορη αναπνοή, εξελισσόμενες πληγές στους ιστούς των πνευμόνων (Διάμεση Πνευμονοπάθεια)*, «κλείσιμο» του λαιμού, δυσκολία στην ομιλία, αργή αναπνοή, λόξυγγας,
- μια μορφή πνευμονοπάθειας όπου τα ηωσινόφιλα (μια μορφή λευκοκυττάρων) εμφανίζονται στον πνεύμονα σε αυξημένους αριθμούς (ηωσινοφιλική πνευμονία),
- εξέλκωση στο στόμα, παγκρεατίτιδα*, αίμα στα κόπρανα, εξέλκωση στη γλώσσα, πόνος στο στόμα,
- προβλήματα με την ηπατική λειτουργία, σοβαρά προβλήματα ηπατικής λειτουργίας*, κιτρίνισμα δέρματος και ματιών (ίκτερος)*,
- δερματική αντίδραση στον ήλιο*, οίδημα δέρματος*, μη φυσιολογική υφή τριχών, μη φυσιολογική οσμή δέρματος, εξάνθημα στο τριχωτό της κεφαλής,
- αποδόμηση μυϊκού ιστού*, διαταραχή στα οστά,
- δυσκολία στην ούρηση, μειωμένη ούρηση,
- έκκριση από τον μαστό, ξηρή περιοχή κόλπου, εκκρίσεις από τα γεννητικά όργανα, ερυθρό και επώδυνο πέος και ερυθρή και επώδυνη ακροποσθία, διόγκωση μαστού*, παρατεταμένη στύση,
- κήλη, μειωμένη ανοχή στο φάρμακο,
- αύξηση των επιπέδων της χοληστερόλης αίματος, μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις*, μη φυσιολογικό σπέρμα, προβλήματα με την πήξη*,
- χαλάρωση των αγγείων του αίματος.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- μερική απώλεια όρασης,
- φλεγμονή παχέος εντέρου (που προκαλεί διάρροια),
- κλείδωμα του σαγονιού*,
- απώλεια ούρων κατά τον ύπνο*,
- έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. «Κύηση» στην παράγραφο 2,
- μυϊκή αδυναμία και βαριάς μορφής μυϊκός πόνος, που μπορεί να αποτελούν ένδειξη

διαταραχής όμοιας με πολλαπλή ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης του ακυλο-συνενζύμου Α (MADD).

*Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε μετά από την κυκλοφορία στην αγορά.

Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και σε εφήβους

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά και εφήβους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε γενικές γραμμές παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων (βλ. παραπάνω). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ήταν πονοκέφαλος, αϋπνία, διάρροια και αίσθημα αδιαθεσίας.

Συμπτώματα που μπορεί να εμφανισθούν όταν διακόπτεται η θεραπεία

Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία και τρέμουλο (βλ. παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zolotrin»).

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου τα φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zolotrin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Συσκευασία κουτί με blisters:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Συσκευασία κουτί με περιέκτη:

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, η διάρκεια ζωής είναι: 100 ημέρες. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zolotrin

- Η δραστική ουσία είναι η σερτραλίνη.

50mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50mg σερτραλίνης ως υδροχλωρική σερτραλίνη.

100mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100mg σερτραλίνης ως υδροχλωρική σερτραλίνη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

Μαννιτόλη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο (type A), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, ασκορβικό οξύ, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172), τάλκης, μαγνήσιο στεατικό.

Υμένιο επικάλυψη:

Υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τάλκης, προπυλενογλυκόλη, οξείδιο σιδήρου κίτρινο (E172) οξείδιο σιδήρου κόκκινο (E172) (μόνο για τα 100 mg).

Βλέπε παράγραφο 2 «Το Zolotrin περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του Zolotrin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία των 50 mg είναι ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή στη μία πλευρά του δισκίου και τη σήμανση 3 στην άλλη πλευρά του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε ίσες δόσεις. Διαστάσεις δισκίου: διάμετρος 8 mm περίπου.

Τα δισκία των 100 mg είναι πορτοκαλί χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή στη μία πλευρά του δισκίου και τη σήμανση 4 στην άλλη πλευρά του δισκίου. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε ίσες δόσεις. Διαστάσεις δισκίου: διάμετρος 11 mm περίπου.

Κουτιά των 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 και 100 δισκίων σε κυψέλες είναι διαθέσιμα.

Κουτιά των 250 δισκίων σε πλαστικό περιέκτη είναι διαθέσιμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Παρασκευαστής
INNOVIS PHARMA A.E.B.E. Λεωφ. Μαραθώνος 144, 15351 Παλλήνη, Αττική Ελλάδα Τηλ.: +30 216 200 5600 E-mail: info@innovispharma.gr	KRKA d.d NOVO MESTO ΣΛΟΒΕΝΙΑ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ελλάδα	Zolotrin
Σλοβακία, Σλοβενία	Sertralin Krka
Τσεχία	Sertralin Krka
Δανία	Sertrone
Γερμανία	Sertralin TAD
Ιρλανδία	Sertraline Krka
Πολωνία	Sertralina Krka

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2026.