

Zotral, 100 mg, 28 tabletek

Nasza cena: 17,68 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,1 G
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	SERTRALINUM

Opis produktu

OPIS

Zotral zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

SKŁAD

Substancją czynną leku jest *sertralina*.

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg sertraliny (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki leku to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 102), powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian; otoczka tabletki 50 mg: hypromeloza 6, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171); otoczka tabletki 100 mg: hypromeloza 6, hypromeloza 15, talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171)

DAWKOWANIE

Zalecana dawka to

Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg na dobę.

Dawkę dobową można zwiększać stopniowo, o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego

Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg na dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg na dobę. Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg na dobę.

Dzieci i młodzież:

Lek Zotral można stosować jedynie w leczeniu dzieci i młodzieży z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K) w wieku 6-17 lat.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę. Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę.

Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o nich powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji należy kontynuować zwykle jeszcze przez 6 miesięcy po ustąpieniu objawów.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

DZIAŁANIE LEKU

Lek ma działanie przeciwdepresyjne

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie dużych zaburzeń depresyjnych.

Leczenie zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

PRZECIWSKAZANIA

Kiedy nie stosować leku Zotral:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). Po zakończeniu leczenia sertralina trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertralina.
- jeśli pacjent stosuje lek pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Zotral lub sam lek Zotral może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Zażywanie leku Zotral jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane.

- Leki będące inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) oraz selegilina

(stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), a także antybiotyk linezolid. Nie należy stosować leku Zotral jednocześnie z tymi lekami.

- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Zotral jednocześnie z pimozydem.
- Leki opioidowe stosowane w leczeniu ostrego lub przewlekłego bólu (np. buprenorfina) oraz leki opioidowe w skojarzeniu z antagonistami opioidów w leczeniu uzależnienia od opioidów (np. buprenorfina/nalokson). Nie należy stosować sertraliny razem z opioidami bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Zotral i mogą powodować wystąpienie u pacjenta takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli przyjmuje następujące leki

- Leki roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez 1-2 tygodnie.
- Preparaty zawierające aminokwas tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol, buprenorfina i inne leki zwane opioidowymi lekami przeciwbólowymi).
- Leki stosowane w znieczuleniu lub w leczeniu przewlekłego bólu (fentanyl).
- Leki stosowane w leczeniu migreny (np. sumatryptan).
- Leki przeciwdziałające krzepnięciu krwi (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy).
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne.
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego i choroby wrzodowej (cymetydyna).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w leczeniu depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (takie jak perfenazyne, lewomepromazyne i olanzapina).
- Leki stosowane w regulacji częstości i rytmu serca (takie jak flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna, ryfampicyna).
- Leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego (np. omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w zapobieganiu wymiotom i nudnościom po operacji lub chemioterapii (np. aprepitant).
- Leki stosowane w leczeniu i zapobieganiu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Werapamil i diltiazem (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, duszniczy bolesnej).
- Leki stosowane w leczeniu HIV (np. inhibitory proteazy).
- Metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki

CIĄŻA I KARMIEŃ PIERSIĄ

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

STOSOWANIE U DZIECI

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZO-K). U pacjentów w wieku poniżej 18 lat stwierdza się zwiększone ryzyko takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), podczas stosowania leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Zotral pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Zotral pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał z nim przedyskutować, powinien skontaktować się z lekarzem.

Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Zotral pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.

Nie potwierdzono bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Zotral dotyczącego jego wpływu na wzrost, dojrzewanie i uczenie (funkcje poznawcze) oraz zachowanie.

STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

Lek Zotral w postaci tabletek można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od spożywania posiłku.

W trakcie stosowania leku Zotral należy unikać spożywania alkoholu.

Leku nie należy stosować razem z sokiem grejfrutowym, gdyż może to doprowadzić do zwiększenia stężenia sertraliny w organizmie

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Należy odczekać z podejmowaniem wyżej wymienionych czynności do czasu, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Zotral wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często ustępują lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza

Jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią dowolne z następujących objawów (ponieważ mogą one być poważne):

Jeśli u pacjenta rozwinie się ciężka wysypka skórna, która powoduje tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy; pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku). Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka.

W takich przypadkach lekarz przerwie leczenie pacjenta lekiem Zotral.

Reakcja alergiczna lub alergia, do których mogą należeć takie objawy, jak swędząca wysypka skórna, problemy z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg.

Jeśli u pacjenta wystąpią: pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie rytmu serca. Są to objawy zespołu serotoninowego lub złośliwego zespołu neuroleptycznego. W rzadkich przypadkach zespoły te mogą wystąpić, gdy pacjent przyjmuje pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas przerwać stosowane u pacjenta leczenie.

Jeśli u pacjenta pojawi się zażółcenie skóry i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy depresji z myślami o samookaleczeniu się lub samobójstwie.

Jeśli pacjent zacznie odczuwać niepokój ruchowy i nie będzie mógł usiedzieć lub ustać w miejscu.

Jeśli pacjent ma drgawki (napady padaczkowe).

Jeśli u pacjenta występuje epizod maniakalny (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Następujące działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

bezsенność, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

ból gardła, jadłowstręt, zwiększone łaknienie,

depresja, „dziwne” samopoczucie, koszmary senne, lęk, pobudzenie, nerwowość, obniżenie zainteresowania seksem, zgrzytanie zębami,

drętwienia i mrowienia, drżenia mięśniowe, zwiększone napięcie mięśni, zaburzenia smaku, zaburzenia koncentracji,
zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach,
kołatanie serca, uderzenia gorąca, ziewanie,
ból brzucha, wymioty, zaparcia, zaburzenia żołądkowe, oddawanie gazów,
wysypka, zwiększona potliwość, bóle mięśniowe, zaburzenia czynności seksualnych, zaburzenia wzrodu, ból w klatce piersiowej.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

przeziębienie, katar,

omamy, uczucie euforii, zubożnienie, zaburzenia myślenia,

drgawki, mimowolne skurcze mięśniowe, zaburzenia koordynacji, zwiększona ruchliwość, niepamięć, osłabienie czucia, zaburzenia mowy, zawroty głowy podczas wstawania, migrena,

bóle uszu, przyspieszenie rytmu serca, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca,

trudności w oddychaniu, możliwe sapanie, krótki oddech, krwawienie z nosa,

zapalenie przełyku, trudności z połykaniem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia języka, odbijanie,

obrzęk oczu, purpurowe plamki na skórze, wypadanie włosów, zimne poty, sucha skóra, pokrzywka,

choroba zwyrodnieniowa stawów, osłabienie mięśniowe, bóle pleców, tiki mięśniowe,

konieczność oddawania moczu w nocy, niezdolność do oddawania moczu, zwiększone wydalanie moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu,

krwawienia z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet, złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, osłabienie, zwiększone pragnienie, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

zaburzenia jelitowe, zakażenie uszu, choroba nowotworowa, obrzęk gruczołów, zwiększenie stężenia cholesterolu, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi,

fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, uzależnienie lekowe, zaburzenia psychotyczne, agresja, paranoja, myśli samobójcze, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk,

śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, zaburzenia czucia,

plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic, nieprawidłowe widzenie, zaburzenia wydzielania łez

zawał serca, spowolnienie rytmu serca, problemy z sercem, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, skurcz krtani, przyspieszenie oddychania, spowolnienie oddychania, trudności z mówieniem, czkawka,

krwawy stolec, bolesność w jamie ustnej, owrzodzenie języka, zaburzenia zębów, zapalenie języka, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia wątroby,

zaburzenia skórne z tworzeniem się pęcherzy, wysypka skóry owłosionej, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, zaburzenia kości,

zmniejszone oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, opóźnienie oddawania moczu,

nadmierne krwawienie z pochwy, suchość pochwy, bolący czerwony penis i napletek, upławy, długotrwały wzwód prącia, wyciek z brodawek sutkowych,

przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej, trudności z chodzeniem, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, urazy, zwiotczenie naczyń krwionośnych,

przypadki myśli i zachowań samobójczych u pacjentów w trakcie leczenia sertralina lub wkrótce po zakończeniu leczenia.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy, zaburzenia endokrynologiczne, zmniejszenie stężenia soli we krwi, trudności z kontrolowaniem stężenia glukozy we krwi (cukrzyca), zwiększone stężenie glukozy we krwi,

koszmary senne,

zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe i trudności z chodzeniem oraz sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni), omdlenia, nagły, silny ból głowy (co może być objawem poważnego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych lub zespołem Fleminga),

zaburzenia widzenia, nierówna wielkość źrenic, częściowa utrata widzenia, zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub obecność krwi w moczu), zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka),

obrzęk skórny, reakcja skórna na słońce, świąd, bóle stawów, skurcze mięśniowe, powiększenie piersi, nieregularne miesiączkowanie, obrzęk nóg, problemy z krzepnięciem krwi, nocne moczenie się, ciężkie reakcje alergiczne i postępujące bliznowacenie tkanki płucnej (śródmiaższowe zapalenie płuc)

zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę).

Ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi u dzieci i młodzieży działaniami niepożądanymi były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy, które mogą wystąpić po przerwaniu leczenia

W przypadku nagłego przerwania stosowania tego leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie (patrz punkt 3. Przerwanie stosowania leku Zotral).

U pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia złamań kości

PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.