

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zoloft®, Filmtabletten

Viartis Pharma GmbH

Was ist Zoloft und wann wird es angewendet?

Zoloft ist ein Antidepressivum und gehört zur Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, welche die Serotonin-Spiegel im Gehirn beeinflussen. Störungen des Serotoninsystems im Gehirn gehören vermutlich zu den Ursachen für die Entwicklung einer Depression und verwandter Erkrankungen.

Zoloft wird zur Behandlung der Symptome einer Depression und zur Verhütung von Rückfällen bei Erwachsenen angewendet. Eine Depression kann sich durch Traurigkeit, Niedergeschlagenheit, Antriebslosigkeit, Schlafstörungen, Angst und andere Symptome äussern.

Zoloft kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren auch zur Behandlung von zwanghaftem Verhalten (Zwangsstörungen) angewendet werden.

Weiter wird Zoloft bei Erwachsenen zur Behandlung von Panikstörungen, chronischen posttraumatischen Belastungsstörungen (eine Angsterkrankung, welche durch extreme traumatische Erlebnisse verursacht wird) und sozialer Phobie (übersteigerte Angst vor öffentlich und gesellschaftlich exponierten Situationen) angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bei Personen, die Zoloft einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, ist es möglich, dass bei einer Urinuntersuchung fälschlicherweise gewisse Beruhigungsmittel (Benzodiazepine) nachgewiesen werden, auch wenn solche Mittel nicht eingenommen wurden (falsch positiver Nachweis von Benzodiazepinen). Die Situation kann durch einen empfindlicheren Bestätigungstest geklärt werden.

Wann darf Zoloft nicht eingenommen werden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Sertralin oder einen der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in Zoloft enthalten?»).
- Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die zu den sogenannten MAO-Hemmern gehören, wie z.B. Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen), Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), das Antibiotikum Linezolid sowie Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Werte im Blut), oder innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung einer Therapie mit solchen MAO-Hemmern. Aus dem gleichen Grund muss nach Beendigung einer Sertralin Therapie mindestens 14 Tage gewartet werden bevor mit einer MAO-Hemmer-Therapie angefangen werden darf. Die Umstellung von Zoloft auf einen MAO-Hemmer oder umgekehrt darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid zur Behandlung von gewissen psychischen Störungen einnehmen.
- Wenn Sie an instabiler Epilepsie leiden.
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wann ist bei der Einnahme von Zoloft Vorsicht geboten?



Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder gehabt haben, oder wenn Sie während der Behandlung mit Zoloft nachfolgend beschriebene Symptome bei sich feststellen.

- **Suizidgedanken/Selbstverletzung oder Verschlechterung Ihrer Depression:** Gelegentlich gehen die Symptome einer Depression oder anderer psychiatrischer Störungen mit Gedanken an Selbstverletzung oder Suizidversuch einher. Solche Gedanken sind wahrscheinlicher, wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein nahe gelegenes Krankenhaus auf, wenn Sie zu Beginn der Behandlung oder zu einem späteren Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch dann aufsuchen, wenn sich Ihre Depression zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung verschlechtert oder wenn neue Symptome auftreten.
- **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:** Zoloft sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, mit Ausnahme von Patienten mit einer Zwangsstörung, angewendet werden. Wird Zoloft Kindern ab 6 Jahren oder Jugendlichen verabreicht, müssen diese hinsichtlich ihrem Wachstum und ihrer Entwicklung ärztlich überwacht werden. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Zoloft bei Kindern mit Zwangsstörung unter 6 Jahren ist nicht untersucht worden. Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde in klinischen Studien mit Antidepressiva ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidgedanken, Suizidversuche und Feindseligkeit beobachtet. Auch bei Kindern mit Zwangsstörungen wurde ein feindseliges Verhalten beobachtet. Bei Kindern kann sich ein Suizidrisiko anders ausdrücken als bei Erwachsenen, deshalb ist insbesondere auch auf Zeichen einer Verhaltensänderung zu achten. Sie sollten den Arzt bzw. die Ärztin benachrichtigen, wenn eines der genannten Symptome, einschliesslich einer Verhaltensänderung, auftritt.
- **Krankhaft gesteigerte Stimmung/Manie:** Unter der Behandlung mit Zoloft wurde gelegentlich über eine krankhaft gesteigerte euphorische Stimmung (Aktivierung einer Manie) berichtet.
- **Epilepsie:** Wenn Sie unter einer Epilepsie leiden, dürfen Sie Zoloft nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während einer Behandlung mit Zoloft epileptische Anfälle bekommen.
- **Herz:** In seltenen Fällen kann es unter der Behandlung mit Zoloft zu einer Beeinflussung der Reizleitung des Herzens kommen (sog. QT-Intervall Verlängerung). Bei gewissen vorbestehenden Herzstörungen sowie bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, welche ebenfalls die Herzfunktion beeinträchtigen, darf Zoloft nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen ein plötzlicher Anstieg der Pulsfrequenz, Schwindel oder Ohnmacht auftreten.
- **Blutzucker:** Unter der Behandlung mit Zoloft kann sich in seltenen Fällen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) entwickeln. Zudem kann es bei Patienten und Patientinnen mit oder ohne vorbestehende Zuckerkrankheit zu einem Verlust der Blutzuckerkontrolle kommen. Der Arzt bzw. die Ärztin wird gegebenenfalls vor und/oder während der Behandlung Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen. Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden, sollten die Blutzuckerwerte sorgfältig überwacht werden, da die Dosierung Ihrer aktuellen Therapie möglicherweise angepasst werden muss.
- **Grüner Star und andere Augenerkrankungen:** Falls Sie früher oder gegenwärtig an grünem Star gelitten haben bzw. leiden, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren und Zoloft mit Vorsicht anwenden. Bei neu auftretenden Sehstörungen sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen. Unter der Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern wie Zoloft kann es zu einer Pupillenerweiterung kommen, was besonders bei Patienten und Patientinnen mit einer entsprechenden Neigung zu einer Abflussstörung des Kammerwassers im Auge (Engwinkelglaukom, grüner Star) führen kann.
- **Leber/Niere:** Wenn Sie unter einer Leber- oder einer Nierenerkrankung leiden, dürfen Sie Zoloft nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen. Bei schwerer Lebererkrankung darf Zoloft nicht



angewendet werden (siehe «Wann darf Zoloft nicht eingenommen werden?»).

- *Blutungsstörungen in der Vergangenheit oder gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit Auswirkungen auf die Funktion der Blutplättchen:* Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit Auswirkungen auf die Blutplättchenfunktion einnehmen (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen psychische Störungen und Depressionen sowie Arzneimittel mit Acetylsalicylsäure oder Arzneimittel gegen Schmerzen) oder Blutungsstörungen in der Vergangenheit hatten oder wenn Sie schwanger sind (siehe Rubrik «Darf Zoloft während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»), sollten Sie Zoloft mit Vorsicht anwenden. Es gibt Berichte über Blutungen (Haut- oder Schleimhautblutungen bis hin zu lebensbedrohlichen Blutungen) bei der Anwendung von Zoloft und ähnlichen Arzneimitteln.
- *Anwendung anderer zentralwirksamer Arzneimittel:* Selten kann es bei der Anwendung von Zoloft zu einem potentiell lebensbedrohlichen Syndrom kommen (sogenanntes Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom). Das Risiko ist bei gleichzeitiger Einnahme gewisser anderer zentralwirksamer Arzneimittel erhöht, wie Arzneimittel gegen Depressionen, Aufputschmittel, Methylphenidat, bestimmte Schmerzmittel, bestimmte Antibiotika, Johanniskraut. informieren Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Zoloft haben?»).
- *Sexuelle Funktionsstörung:* Zoloft gehört zu den sogenannten selektiven Serotonin Wiederaufnahme Hemmern (SSRIs), die zu sexuellen Funktionsstörungen führen können (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Zoloft haben?»). Es wurde über Fälle von langanhaltenden Sexualfunktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz Absetzen der Medikation mit SSRIs, anhielten.
- *Verminderte Natriumkonzentration im Blut:* Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Konzentrationsschwierigkeiten, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Verwirrung, Schwäche und Gleichgewichtsstörung auftreten. Diese Symptome können Hinweise auf eine verminderte Natriumkonzentration sein, wie sie unter Zoloft auftreten kann.

Absetzen der Therapie: Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich und nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann. Diese Entzugssymptome äussern sich z.B. durch Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Empfindungsstörungen, Erregung, Angst, Verwirrung, Zittern, Übelkeit und Schwitzen.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Zoloft kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einigen anderen Arzneimitteln deren Wirkungsweise verändern oder selber in der Wirkung beeinflusst werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören zum Beispiel:

- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (Wirkstoffe wie z.B. Metamizol, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Buprenorphin)
- Dextromethorphan (Arzneimittel gegen Husten)
- Cimetidin (Arzneimittel, welches die Säureproduktion im Magen hemmt)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV)
- Arzneimittel vom Triptan-Typ zur Behandlung von Migräne (z.B. Sumatriptan), oder andere Arzneimittel gegen Migräne (z.B. Dihydroergotamin)
- Antibiotika (z.B. Moxifloxacin, Clarithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Voriconazol)



- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck (z.B. Amiodaron, Digoxin, Flecainid, Propafenon, Propranolol)
- Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Beschwerden des oberen Magen-Darm-Traktes)
- Andere Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Bupropion, Clomipramin, Paroxetin)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression)
- Diazepam (Beruhigungsmittel)
- Zolpidem (Schlafmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (z.B. Clonazepam, Phenobarbital, Phenytoin)
- Methylphenidat (Arzneimittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS))
- Aufputschmittel (Amphetamine)
- Hydroxychloroquin (Arzneimittel zur Malariaphylaxe und -therapie)
- Fentanyl (Arzneimittel gegen sehr starke Schmerzen)
- Arzneimittel, welche die Aminosäure Tryptophan enthalten
- Appetitzügler (z.B. Fenfluramin)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (sogenannte Antikoagulantien)
- Imatinib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden; er/sie wird entscheiden, ob Sie diese zusammen mit Zoloft verwenden dürfen oder ob Sie eventuell auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen müssen.

Während einer Behandlung mit Zoloft sollten Sie keinen Alkohol konsumieren.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Zoloft während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Patientinnen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine sichere Empfängnisverhütung durchführen. Schwangere Frauen dürfen Zoloft nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes oder der Ärztin einnehmen.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen, deren Mütter in den späten Stadien der Schwangerschaft Zoloft erhalten hatten, sofort oder kurz nach der Geburt auftreten: Ess- und Schlafstörungen, Atmungsschwierigkeiten, Krampfanfälle, Schwierigkeiten bei der Regelung der Körpertemperatur, niedriger Blutzuckerspiegel, Zittern, angespannte oder übermässig entspannte Muskulatur, Erbrechen, Reizbarkeit und ständiges Weinen. Diese Symptome legen sich normalerweise mit der Zeit.

Darüber hinaus wurde in einer Studie eine sogenannte persistente pulmonale Hypertonie bei Kleinkindern festgestellt, deren Mütter selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zu dieser Klasse von Antidepressiva gehört auch Zoloft) nach den ersten 20 Wochen der Schwangerschaft erhalten hatten. Bei persistenter pulmonaler Hypertonie ist der Blutdruck in den Blutgefäßen zwischen dem Herz und den Lungen des Kleinkinds zu hoch.



Wenn Sie Zoloft gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Zoloft einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Die Einnahme von Zoloft während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Ist die Einnahme des Präparates unabdingbar, soll abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Zoloft?

Halten Sie sich genau an die Verordnungen des Arztes oder der Ärztin.

Erwachsene

Bei Depression oder Zwangsstörung wird die Therapie üblicherweise mit einmal täglich 50 mg (1 Filmtablette) eingeleitet.

Bei Panikstörung, posttraumatischer Belastungsstörung und sozialer Phobie wird die Therapie normalerweise mit einmal täglich 25 mg (½ Filmtablette) eingeleitet und die Dosis nach einer Woche auf 50 mg pro Tag erhöht.

Bei ungenügender Wirksamkeit kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis wöchentlich in 50 mg-Schritten auf maximal 200 mg (4 Filmtabletten) pro Tag steigern. Die Dosis darf nicht in kleineren Zeitabständen als einer Woche verändert werden.

Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen

Zoloft soll bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche mit Zwangsstörung

Die Startdosis sowie die normalerweise wirksame Dosis für Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren beträgt einmal täglich 50 mg (1 Filmtablette). Die Startdosis für Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren beträgt einmal täglich 25 mg (½ Filmtablette) und kann nach einer Woche auf einmal täglich 50 mg erhöht werden. Bei ungenügender Wirksamkeit kann der Arzt oder die Ärztin die Dosis danach wöchentlich in 50 mg-Schritten auf maximal 200 mg (4 Filmtabletten) pro Tag steigern. Die Dosis darf nicht in kleineren Zeitabständen als einer Woche verändert werden.

Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren

Die Anwendung und Sicherheit von Zoloft bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht geprüft worden. Zoloft soll daher bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Art der Einnahme

Zoloft sollte einmal täglich entweder am Morgen oder am Abend mit oder ohne Essen eingenommen werden. Die Filmtabletten haben eine Bruchrille und können zur Halbierung der Dosis in zwei Hälften geteilt werden.

Dauer der Therapie

Die therapeutische Wirkung kann sich innerhalb von 7 Tagen zeigen. Die volle Wirkung tritt jedoch üblicherweise erst nach 2- bis 4-wöchiger Behandlung (bei Zwangsstörungen etwas später) ein. Die Behandlungsdauer kann individuell stark variieren und sich gegebenenfalls über mehrere Monate erstrecken. Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich und nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen (Schwindel, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Empfindungsstörungen, Erregung, Angst, Verwirrung, Zittern, Übelkeit, Schwitzen) kommen kann.



Wenn Sie zu viel Zoloft eingenommen haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine zu hohe Dosis Zoloft eingenommen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Zoloft einzunehmen

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie es bemerken, ausser es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie wie gewohnt nur die nächste Dosis ein. Nehmen Sie nicht 2 Dosen gleichzeitig ein, um eine vergessene nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Zoloft haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Zoloft auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Zoloft Vorsicht geboten?»).

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel.
- Übelkeit, Durchfall/weicher Stuhl.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Angst/Nervosität, Agitation (starke Unruhe), Zähneknirschen, depressive Symptome einschliesslich Niedergeschlagenheit/Teilnahmslosigkeit, Albträume, Schläfrigkeit, Zittern, Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl (Parästhesie), angespannte Muskeln, Bewegungsstörungen (z.B. Unfähigkeit still zu sitzen oder stehen zu können, unwillkürliche Bewegungen), Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzklopfen, Schmerzen im Bereich des Brustkorbes.
- Verminderter oder gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Mundtrockenheit, Verdauungsstörung, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blähungen.
- Ejakulationsstörungen (einschliesslich Ejakulationsversagen und Ejakulationsverzögerung).
- Störung der Sexualfunktion (einschliesslich Unfähigkeit, einen sexuellen Höhepunkt zu erreichen sowie vermindertes sexuelles Interesse oder Erektionsstörungen beim Mann), Störungen der Regelblutung.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Hitzewallungen, verstärktes Schwitzen, Hautausschlag, Müdigkeit, Gähnen, Schwäche, Fieber, Unwohlsein.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Geschmacksstörungen, Verwirrtheit, Aggression, Halluzinationen, euphorische Stimmung, Suizidgedanken/suizidales Verhalten, vermindertes Empfinden von Berührung und anderen Reizen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Schwierigkeiten beim Gehen, Migräne.
- Schwellungen um die Augen, Pupillenvergrösserung.
- Erhöhte Pulsfrequenz (Herzjagen), welche zu Schwindel oder Ohnmacht führen kann, erhöhter Blutdruck, Blutungen (z.B. Nasenbluten, Magen-Darm-Blutungen), Atemnot, pfeifender Atem.
- Erhöhte Urinmenge, Unvermögen, die Blase zu entleeren, unfreiwillige Harnabgabe (Harninkontinenz), häufiges Wasserlassen in kleinen Mengen, Probleme beim Wasserlösen, Blut im Urin.
- Trockene Haut, Juckreiz, Entzündung der Haut, Blutungen in der Haut, Nesselsucht, Haarausfall.
- Muskelkrämpfe.
- Schwellungen der Gliedmassen infolge Wassereinlagerungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)



- Unterfunktion der Schilddrüse, verändertes Blutbild, Störungen der Blutgerinnung, Störung des Salz- und Flüssigkeitshaushalts, erhöhte Cholesterinwerte, erhöhte Blutfettwerte, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), erhöhter oder erniedrigter Blutzuckerspiegel, schwere allergische Reaktionen.
- Krampfanfälle, Ohnmacht, psychotische Erkrankungen (schwere psychische Störungen).
- Lichtempfindlichkeit, Doppelsehen, Glaukom (grüner Star).
- Herzrhythmusstörungen, Schmerzen im Bereich des Brustkorbes mit Veränderung der Herzfunktion, plötzliche schwere Kopfschmerzen (die Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktions-Syndrom bekannt ist), Störungen der Stimme (z.B. Heiserkeit).
- Lungenerkrankung mit Erhöhung bestimmter weisser Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten) in der Lunge und im Blut, die sich in den meisten Fällen durch Kurzatmigkeit, Husten, Keuchen, Fieber, Abgeschlagenheit und eventuell Brustschmerzen bemerkbar macht.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwere Lebererkrankungen (wie Leberentzündung [Hepatitis], Gelbsucht und Leberversagen), vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Einnässen.
- Ödem von Haut und Schleimhaut, lichtempfindliche Hautreaktionen, schwere Reaktionen und Entzündungen der Haut oder Schleimhaut mit fortschreitendem Ausschlag, Blasenbildung und grossflächigem Abschälen der Haut.
- Schwellungen des Gesichts infolge Wassereinlagerungen.
- Eingeschränkte oder vollständige Beeinträchtigung der Mundöffnung wegen eines Krampfes der Kaumuskulatur (Kieferklemme).
- Knochenfrakturen.
- Muskelschmerzen und -schwäche, welche Zeichen eines Muskelabbaus sein kann, in schweren Fällen mit rot-brauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse).
- Vergrösserung der Brustdrüsen beim Mann, Milchfluss, Dauererektion des Penis.

Selten treten schwere allergische Reaktionen auf. Diese äussern sich z.B. mit juckendem Hautausschlag, Nesselfieber, Asthma, Schwellungen und schmerzhafter Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten. Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und setzen Sie das Arzneimittel ab.

Selten wird ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom verursacht, welches sich vor allem durch Fieber, unregelmässigen Puls, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifheit äussert.

Eine weitere seltene Nebenwirkung (sogenanntes Serotonin-Syndrom, eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung), welches besonders bei Kombination mit gewissen anderen zentralwirksamen Arzneimitteln (z.B. Amphetamine (Aufputschmittel), Methylphenidat, Migränemittel vom Triptan-Typ, Tryptophan, Fenfluramin, Fentanyl, Lithium, andere Arzneimittel gegen Depression wie Präparate mit Johanniskraut, bestimmte Schmerzmittel, wie Paracetamol, Tramadol, Buprenorphin u.a.) auftritt, kann sich z.B. äussern durch Bewusstseinstörung und -veränderung, Unruhe, Koordinationsstörungen, Muskelstarre, Muskelzittern, Zuckungen, schneller Herzschlag, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Fieber.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Muskelschwäche und starke Muskelschmerzen. Diese Beschwerden können auf eine Erkrankung hinweisen, bei der der Körper gewisse Stoffe nicht richtig abbauen kann (eine multiple Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel (MADD)-ähnliche Störung).

Wenn bei Ihnen eines oder mehr der folgenden Symptome auftreten:

- Übelkeit und Erbrechen
- unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Unruhe
- Verwirrtheit



- Schläfrigkeit
- Bewusstseinsstörungen
- unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen
- Herzrasen
- Koordinationsstörungen
- Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit
- Koma
- schwere Atemprobleme oder
- Krämpfe

wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr Krankenhaus.

Siehe auch *Anwendung anderer zentralwirksamer Arzneimittel* unter «Wann ist bei der Einnahme von Zolofit Vorsicht geboten?».

Einzelne Patienten berichteten über Flecken vor den Augen, Störungen des Farbsehens und Abnahme der Sehschärfe. Beim Auftreten eines dieser Symptome sollten Sie das Arzneimittel nicht weiter einnehmen und umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Zudem wurde über Fälle von Dickdarmentzündung (verursacht Durchfall) berichtet.

Es wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten und Patientinnen im Alter über 50 Jahren, welche diese Art von Arzneimittel einnehmen, beobachtet.

Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen in der Rubrik «Darf Zolofit während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Bei Kindern und Jugendlichen wurde unter der Behandlung mit Antidepressiva über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Zolofit enthalten?

Die Filmtablette ist weiss und kapselförmig mit einseitiger Bruchrille zur Teilung und mit Prägung «VLE» auf der einen Seite und «ZLT 50» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 50 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

Hilfsstoffe



Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 8000, Polysorbat 80, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

52251 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zoloft? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zoloft, Filmtabletten 50 mg (mit Bruchrille, teilbar): 10, 30 und 100.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 204 D]

