Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zoloft®, solution à diluer pour solution buvable

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Zoloft et quand doit-il être utilisé?

Zoloft est un antidépresseur qui appartient au groupe de médicaments appelé les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, lesquels influencent la concentration de la sérotonine dans le cerveau. Les perturbations du système de la sérotonine font probablement partie des facteurs à l'origine d'une dépression ou de troubles apparentés.

Zoloft est destiné au traitement des symptômes dus à un trouble de l'humeur (dépression) et à la prévention de rechutes de troubles de l'humeur (épisodes dépressifs) chez l'adulte. Une dépression peut se manifester par de la tristesse, de l'abattement, un manque d'entrain, des troubles du sommeil, de l'anxiété ou d'autres symptômes.

Zoloft peut également être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 6 ans pour le traitement des comportements compulsifs (troubles obsessionnels compulsifs).

Par ailleurs, Zoloft est utilisé, chez l'adulte, dans la prise en charge des troubles paniques, des états chroniques de stress post-traumatique (un trouble anxieux causé par un vécu d'événement extrêmement traumatisant) et de la phobie sociale (peur excessive des situations sociales et de l'exposition au contact avec les autres).

Zoloft solution à diluer pour solution buvable contient 18% de volume en alcool (voir «Que contient Zoloft?»). La préparation est également disponible sans alcool sous forme de Zoloft comprimés pelliculés.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Chez les personnes qui prennent ou qui ont récemment pris Zoloft, il est possible qu'un test d'urine détecte erronément la présence de certains calmants (benzodiazépines), même si ces substances n'ont pas été ingérées (détection de faux positifs pour les benzodiazépines). Un test de confirmation plus sensible permet de clarifier cette situation.

Quand Zoloft ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la sertraline, son principe actif, ou à l'un de ses excipients (voir «Que contient Zoloft?»).
- Si vous utilisez des médicaments qui appartiennent à la famille des IMAO, comme p.ex. le moclobémide (pour le traitement des dépressions), la sélégiline (pour le traitement de la maladie de Parkinson), l'antibiotique linézolide ainsi que le bleu de méthylène (pour le traitement de valeurs élevées de méthémoglobine dans le sang), ou dans les 14 jours suivant l'arrêt d'un traitement avec ces IMAO. Pour la même raison, il faut attendre au moins 14 jours après l'arrêt d'un traitement à la sertraline avant de pouvoir en entamer un avec un IMAO. Le passage de Zoloft à un IMAO ou l'inverse ne doit s'effectuer que sous contrôle médical strict.
- Si vous utilisez des médicaments destinés au traitement de certains troubles psychiques et contenant le principe actif pimozide.
- Si vous souffrez d'épilepsie instable.
- Si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère.

- En raison de sa teneur en alcool, Zoloft solution à diluer pour solution buvable ne doit pas être pris en même temps que du disulfirame (médicament pour le traitement de l'alcoolisme chronique) ou dans les 14 jours suivant la fin d'un traitement au disulfirame.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoloft?

Informez votre médecin avant le début du traitement si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies suivantes, ou si pendant le traitement par Zoloft, vous constatez les symptômes décrits ci-après.

- *Idées suicidaires/automutilation ou aggravation de votre dépression:* Il arrive que les symptômes d'une dépression ou d'autres troubles psychiatriques s'accompagnent de pensées d'automutilation ou d'une tentative de suicide. La probabilité de telles pensées est plus élevée si vous être un adulte jeune. Les résultats d'études cliniques montrent que le risque de comportement suicidaire est augmenté chez l'adulte jeune jusqu'à 25 ans souffrant d'une affection psychiatrique et traité par un antidépresseur. Vous devez informer votre médecin sans tarder, ou consulter l'hôpital le plus proche, si des idées d'automutilation ou de suicide apparaissaient au début ou au cours du traitement. Vous devez également consulter votre médecin si votre dépression venait à s'aggraver au cours du traitement ou en cas d'apparition de nouveaux symptômes.
- *Utilisation chez les enfants et les adolescents:* Zoloft ne devrait normalement pas être utilisé chez des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans, à l'exception de ceux présentant des troubles obsessionnels compulsifs. En cas d'utilisation de Zoloft chez des enfants à partir de l'âge de 6 ans ou chez des adolescents, ceux-ci doivent être surveillés médicalement sur le plan de leur croissance et de leur développement. La tolérance et l'efficacité de Zoloft n'ont pas été étudiées chez l'enfant de moins de 6 ans. Lors des études sur les antidépresseurs, un risque plus élevé d'effets secondaires tels que pensées suicidaires, tentatives de suicide et hostilité a été constaté chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans. Des comportements hostiles ont également été observés chez des enfants atteints de troubles obsessionnels compulsifs. Le risque suicidaire pouvant se manifester, chez l'enfant, d'une manière différente de celui de l'adulte, il convient en particulier de rechercher des signes de changement de comportement. Au cas où l'un de ces symptômes, y compris des modifications du comportement, devait apparaître, vous devez en informer votre médecin.
- *Euphorie pathologique/manie:* Occasionnellement, l'intensification d'une humeur euphorique pathologique (activation d'une manie) a été rapportée pendant un traitement par Zoloft.
- *Épilepsie:* Si vous souffrez d'une épilepsie, vous ne devez prendre Zoloft que sous surveillance médicale stricte. Si vous avez des crises d'épilepsie pendant le traitement par Zoloft, informez-en immédiatement votre médecin.
- *Cœur:* De rares cas de traitement par Zoloft ont eu une influence sur la conduction cardiaque (allongement de l'intervalle QT). Pour certains troubles cardiaques préexistants ainsi qu'en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments qui perturbent également les fonctions cardiaques, Zoloft ne doit être utilisé qu'avec prudence. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez une hausse soudaine du pouls, éprouvez des vertiges ou des syncopes.
- *Glycémie:* Un diabète peut se développer dans de rares cas au cours d'un traitement par Zoloft. En outre, une perte du contrôle de la glycémie (taux de glucose dans le sang) peut survenir chez certains patients, qu'ils soient atteints d'un diabète préexistant ou pas. Le médecin contrôlera éventuellement votre taux de glucose dans le sang avant et/ou pendant le traitement. Si vous souffrez d'un diabète, vous devez étroitement surveiller votre glycémie car la posologie de votre traitement actuel doit éventuellement être adaptée.
- *Glaucome et autres affections oculaires:* Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un glaucome, vous devez en informer votre médecin et utiliser Zoloft avec prudence. En cas de nouveaux troubles de la vision, veuillez consulter votre médecin. Au cours d'un traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine comme Zoloft, il peut se produire une dilatation des pupilles, ce qui peut entraîner une obstruction de l'écoulement de l'humeur aqueuse dans l'œil (glaucome à angle fermé, glaucome) chez les patients et les patientes prédisposés.
-

Foie/reins: Si vous souffrez d'une affection hépatique ou rénale, vous ne devez prendre Zoloft que sous surveillance médicale stricte. En cas d'affection hépatique grave, Zoloft ne doit pas être utilisé (voir «Quand Zoloft ne doit-il pas être pris?»).

- *Antécédents de saignements ou utilisation simultanée de médicaments agissant sur la fonction des plaquettes sanguines:* La prudence est de mise en cas d'utilisation de Zoloft si vous prenez aussi des médicaments agissant sur la fonction des plaquettes sanguines (p.ex. certains médicaments contre les troubles psychiques ou les dépressions ainsi que des médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou des médicaments contre la douleur), ou avez eu des antécédents de saignements ou si vous êtes enceinte (voir «Zoloft peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Des cas de saignements (cutanés ou des muqueuses et même des saignements fatals) ont été rapportés lors de l'utilisation de Zoloft ou d'autres médicaments de même type.
- *Utilisation d'autres médicaments à effet central:* Lors de l'utilisation de Zoloft, un syndrome potentiellement mortel peut rarement survenir (ce que l'on appelle syndrome sérotoninergique ou syndrome neuroleptique malin). Le risque pouvant être augmenté en cas de prise simultanée de certains autres médicaments à effet central, comme des médicaments contre la dépression, les stimulants, le méthylphénidate, certains analgésiques, certains antibiotiques, le millepertuis. Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments (voir aussi «Quels effets secondaires Zoloft peut-il provoquer?»).
- *Dysfonction sexuelle:* Zoloft fait partie des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), qui peuvent entraîner des dysfonctions sexuelles (voir aussi «Quels effets secondaires Zoloft peut-il provoquer?»). Des cas de dysfonctions sexuelles durables ont été rapportés, dont les symptômes ont persisté malgré l'arrêt du traitement par les ISRS.
- *Réduction de la concentration de sodium dans le sang:* Sous traitement par Zoloft, la concentration sanguine en sodium peut diminuer, ce qui peut se traduire par des maux de tête, des troubles de la concentration, une diminution des capacités de la mémoire, de la confusion mentale, une faiblesse et des troubles de l'équilibre. Si de tels symptômes venaient à survenir, veuillez en informer votre médecin.

Arrêt de la thérapie: L'arrêt d'un traitement par Zoloft ne doit pas avoir lieu de manière brutale et se fera uniquement avec l'accord de votre médecin en raison de la survenue possible de symptômes de sevrage. Ceux-ci se manifestent p.ex. par des vertiges, des maux de tête, des troubles du sommeil, des troubles de la sensibilité, de l'agitation, de l'anxiété, de la confusion mentale, des tremblements, des nausées et des sueurs.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Alcool

Zoloft solution à diluer pour solution buvable contient 360 mg d'alcool (éthanol) par dose normale pour l'adulte ou par dose journalière maximale pour l'enfant, équivalent à 50 mg de sertraline (2,5 ml). La quantité en 2,5 ml de Zoloft solution à diluer pour solution buvable est équivalente à 9 ml de bière ou 4 ml de vin.

Zoloft solution à diluer pour solution buvable contient 1450 mg d'alcool (éthanol) par dose journalière maximale pour l'adulte équivalent à 200 mg de sertraline (10 ml). La quantité de 10 ml de Zoloft solution à diluer pour solution buvable est équivalente à 37 ml de bière ou 16 ml de vin.

L'alcool contenu dans ce médicament peut avoir un effet dépresseur sur le système nerveux central (SNC) et provoquer p.ex. une envie de dormir, et peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Glycérol

Zoloft solution à diluer pour solution buvable contient du glycérol (voir «Que contient Zoloft?»). Des doses plus élevées, atteintes lors d'une prise de la dose journalière maximale recommandée de 200 mg de sertraline (10 ml de Zoloft solution à diluer pour solution buvable), peuvent causer des maux de tête, des maux d'estomac et la diarrhée.

Interactions avec d'autres médicaments

Zoloft peut, en cas d'utilisation simultanée avec certains autres médicaments, modifier leur effet ou même voir son propre effet être influencé. Parmi ces médicaments, on peut citer par exemple:

- Les médicaments d'origine végétale contenant du millepertuis (Hypericum perforatum)
- Les médicaments destinés au traitement des douleurs/arthrite (principes actifs comme p.ex. le métamizole, l'ibuprofène, le naproxène, le paracétamol, la buprénorphine)
- Le dextrométhorphane (médicament contre la toux)
- La cimétidine (médicament qui inhibe la production d'acide dans l'estomac)
- Le ritonavir (pour le traitement du VIH)
- Les médicaments de type triptans pour le traitement de la migraine (p.ex. le sumatriptan), ou d'autres médicaments contre la migraine (p.ex. le dihydroergotamine)
- Les antibiotiques (p.ex. la moxifloxacine, la clarithromycine, l'érythromycine)
- Les médicaments pour le traitement des mycoses (p.ex. l'itraconazole, le voriconazole)
- Les médicaments pour le traitement des maladies cardiaques et contre l'hypertension artérielle (p.ex. amiodarone, digoxine, flécaïnide, propafénone, propranolol)
- Le métoclopramide (médicament pour le traitement des nausées et douleurs du tractus gastro-intestinal supérieur)
- D'autres médicaments contre la dépression (p.ex. bupropion, clomipramine, paroxétine)
- Le lithium (médicament pour le traitement des manies et de la dépression)
- Le diazépam (tranquillisant)
- Le zolpidem (somnifère)
- Les médicaments pour le traitement d'une épilepsie (p.ex. clonazépam, phénobarbital, phénytoïne)
- Le méthylphénidate (médicament pour le traitement des troubles du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH))
- Les stimulants (amphétamine)
- L'hydroxychloroquine (médicament pour la prophylaxie de la malaria et son traitement)
- Le fentanyl (médicament contre les douleurs intenses)
- Les médicaments qui contiennent l'acide aminé tryptophane
- Régulateur de l'appétit (p.ex. fenfluramine)
- Les médicaments permettant la fluidification du sang (les anticoagulants)
- L'imatinib (médicament pour le traitement du cancer)

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments; il décidera si vous pouvez les utiliser avec Zoloft ou si vous devez éventuellement opter pour un autre médicament.

Il ne faut pas consommer d'alcool pendant un traitement par Zoloft.

Aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les capacités de réactions, l'aptitude à conduire et à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Zoloft peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, informez-en votre médecin. Les patientes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement. Les femmes enceintes ne prendront Zoloft que sur prescription formelle de leur médecin.

Les symptômes suivants peuvent apparaître, au moment de l'accouchement ou peu après, chez le nouveau-né dont la mère a reçu du Zoloft à la fin de la grossesse: troubles de l'alimentation ou du sommeil, difficultés à respirer, crises convulsives, perturbations de la régulation de la température corporelle, faible taux de glucose sanguin, tremblements, musculature contractée ou, au contraire, anormalement relâchée, vomissements, irritabilité et pleurs permanents. Ces symptômes disparaissent normalement avec le temps.

Lors d'une étude, des cas d'hypertension pulmonaire persistante ont été observés chez des nourrissons dont la mère avait reçu des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (la classe d'antidépresseurs à laquelle appartient aussi le Zoloft) après la 20e semaine de grossesse. Dans l'hypertension pulmonaire persistante, la pression sanguine dans les vaisseaux entre le cœur et les poumons du nourrisson est trop élevée.

Si vous prenez Zoloft en fin de grossesse, le risque de saignements vaginaux graves juste après l'accouchement peut être augmenté, en particulier si vous avez des antécédents de saignements anormaux. Si vous prenez Zoloft, vous devez en informer votre médecin ou votre sage-femme afin qu'ils puissent vous fournir des conseils appropriés.

La prise de Zoloft pendant l'allaitement n'est pas recommandée. Si la prise de cette préparation est indispensable, il faut arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Zoloft?

Veuillez-vous conformer scrupuleusement à la prescription médicale.

Adultes

En cas de dépression ou de troubles obsessionnels compulsifs, on commence habituellement le traitement par 50 mg une fois par jour (2,5 ml de solution à diluer pour solution buvable).

En cas de trouble panique, de stress post-traumatique et de phobie sociale, la dose initiale est de 25 mg une fois par jour (1,25 ml de solution à diluer pour solution buvable) et, après une semaine, cette dose sera portée à 50 mg par jour.

En cas d'effet insuffisant, votre médecin pourra augmenter la dose, par paliers de 50 mg supplémentaires par semaine, jusqu'à la dose maximale de 200 mg par jour (10 ml de solution à diluer pour solution buvable). Les intervalles entre les modifications de la dose ne doivent pas être inférieurs à une semaine.

Utilisation chez les enfants à partir de 6 ans et les adolescents

Zoloft ne doit être utilisé chez les enfants et les adolescents entre 6 et 17 ans que pour le traitement de troubles obsessionnels compulsifs.

Enfants à partir de 6 ans et adolescents souffrant d'un trouble obsessionnel compulsif

La dose initiale et normalement efficace pour les adolescents âgés de 13 à 17 ans est de 50 mg une fois par jour (2,5 ml de solution à diluer pour solution buvable). La dose initiale pour les enfants de 6 à 12 ans est de 25 mg une fois par jour (1,25 ml de solution à diluer pour solution buvable) et peut être portée à 50 mg une fois par jour après une semaine. En cas d'effet insuffisant, le médecin pourra augmenter la dose, par paliers de 50 mg supplémentaires par semaine, jusqu'à la dose maximale de 200 mg par jour

(10 ml de solution à diluer pour solution buvable). Les intervalles entre les modifications de la posologie ne doivent pas être inférieurs à une semaine.

Utilisation chez les enfants de moins de 6 ans

L'utilisation et la sécurité de Zoloft n'ont pas été étudiées chez les enfants de moins de 6 ans. Par conséquent, Zoloft ne doit pas être utilisé avec cette tranche d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'utilisation

Zoloft doit être pris une fois par jour, soit le matin soit le soir, avec ou sans aliment.

Instructions pour l'utilisation de Zoloft solution à diluer pour solution buvable

Zoloft solution à diluer pour solution buvable doit être dilué avant la prise.

La pipette graduée jointe au flacon permet de prélever la quantité de Zoloft solution à diluer pour solution buvable nécessaire pour la diluer dans environ 120 ml (un verre) d'eau, de ginger ale, de limonade au citron, gazeuse ou non, ou de jus d'orange. Zoloft solution à diluer pour solution buvable ne doit pas être mélangé à une autre boisson que les boissons indiquées précédemment. La dose doit être prise immédiatement après dilution et ne doit pas être préparée à l'avance. Il arrive que la boisson se trouble légèrement après le mélange; c'est un phénomène normal.

Durée du traitement

L'effet thérapeutique du médicament peut apparaître en l'espace de 7 jours, mais il faut généralement 2 à 4 semaines de traitement pour que l'effet maximal soit atteint (et souvent davantage en cas de troubles obsessionnels compulsifs). La durée de traitement est très variable d'une personne à une autre et peut atteindre, le cas échéant, plusieurs mois. Le traitement ne devra jamais être arrêté brusquement, ni sans l'avis de votre médecin, car des symptômes de sevrage pourraient survenir (vertiges, maux de tête, perturbations du sommeil, troubles de la perception, excitabilité, anxiété, confusion mentale, tremblements, nausées, sueurs).

Si vous avez pris plus de Zoloft que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une dose excessive de Zoloft, informez-en votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Zoloft

Si vous avez oublié une prise de Zoloft, prenez-la dès que vous aurez remarqué l'oubli, sauf s'il est déjà temps de prendre la prise suivante. Dans ce cas, ne prenez que la prise suivante. Ne prenez pas deux doses en même temps pour rattraper celle que vous avez oubliée.

Quels effets secondaires Zoloft peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de la prise de Zoloft (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoloft?»).

Très fréquents (concerne plus de 1 utilisateur sur 10)

- Insomnie, maux de tête, vertiges.
- Nausées, diarrhées/selles molles.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Anxiété/nervosité, agitation (forte inquiétude), grincement des dents, symptômes dépressifs y compris abattement/indifférence, cauchemars, somnolence, tremblements, altérations des perceptions comme des fourmillements ou une sensation de douleur sourde et brûlante (paresthésie), tension musculaire, troubles de la motricité (p.ex. incapacité à rester tranquillement assis ou debout, mouvements involontaires), troubles visuels, troubles auditifs (acouphènes).

- Palpitations cardiaques, douleurs au niveau de la cage thoracique.
- Augmentation ou diminution de l'appétit, prise de poids, sécheresse de la bouche, troubles de la digestion, constipation, douleurs abdominales, vomissements, ballonnements.
- Troubles de l'éjaculation (y compris éjaculation impossible et éjaculation retardée).
- Dysfonctionnement sexuel (y compris impossibilité d'atteindre l'orgasme et diminution de la libido ou troubles érectiles chez l'homme), troubles de la menstruation.
- Douleurs articulaires, douleurs musculaires, bouffées de chaleur, sueurs profuses, éruption cutanée, fatigue, bâillements, faiblesse, fièvre, malaise.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Réactions d'hypersensibilité, perte de poids, troubles du goût, confusion mentale, agression, hallucinations, humeur euphorique, idées suicidaires/comportement suicidaire, sensations tactiles émoussées, diminution de la perception de certains stimulus, tressaillements musculaires involontaires, difficultés à marcher, migraine.
- Gonflements autour des yeux, dilatation des pupilles.
- Pouls rapide (palpitations) pouvant entraîner perte de connaissance ou vertiges, augmentation de la tension artérielle, hémorragies (p.ex. saignements de nez, saignements gastro-intestinaux), difficulté à respirer, respiration sifflante.
- Augmentation de la quantité d'urine, impossibilité de vider sa vessie, mictions involontaires (incontinence urinaire), mictions fréquentes à petites quantités, troubles de la miction, sang dans l'urine.
- Peau sèche, démangeaisons, inflammation de la peau, hématomes, urticaire, perte de cheveux.
- Crampes musculaires.
- Gonflement des membres par rétention d'eau.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Mauvais fonctionnement de la thyroïde, modifications de la formule sanguine, troubles de la coagulation, troubles du bilan en eau et en sels, augmentation du taux de cholestérol, augmentation des lipides sanguins, diabète, augmentation ou diminution du taux de glucose dans le sang, réactions allergiques graves.
- Crises convulsives, perte de connaissance, troubles psychotiques (troubles psychiques graves).
- Photosensibilité, vision double, glaucome.
- Troubles du rythme cardiaque, douleurs au niveau de la cage thoracique avec modification de la fonction cardiaque, maux de tête soudains et intenses (pouvant être le signe d'une maladie grave, connue sous le nom de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible), problèmes vocaux (enrouement).
- Pneumonie avec augmentation du taux de certains globules blancs (granulocytes éosinophiles) dans les poumons et le sang, se manifestant le plus souvent par un essoufflement, de la toux, une dyspnée, de la fièvre, un abattement et, dans certains cas, des douleurs au niveau de la cage thoracique.
- Pancréatite, maladies hépatiques graves (comme inflammation du foie [hépatite], jaunisse et insuffisance hépatique), mictions nocturnes fréquentes, énurésie.
- Œdème de la peau et des muqueuses, réactions cutanées de sensibilité à la lumière, réactions sévères et inflammations de la peau ou des muqueuses avec éruptions croissantes, formation d'ampoules et desquamation sur une grande surface de la peau.
- Gonflements du visage par rétention d'eau.
-

Contraction spasmodique des muscles de la mâchoire qui en empêche l'ouverture de la bouche partielle ou totale (trismus).

- Fractures osseuses.
- Douleurs et faiblesses musculaires, pouvant être le signe d'une fonte musculaire, dans les cas sévères, accompagnées d'une coloration rouge-brune de l'urine (rhabdomyolyse).
- Agrandissement des glandes mammaires chez l'homme, écoulement de lait, érection persistante.

Dans de rares cas, des réactions allergiques graves peuvent survenir. Celles-ci peuvent se manifester sous la forme p.ex. d'une éruption cutanée avec démangeaison, d'urticaire, d'asthme, de gonflement allergique de la peau et des muqueuses avec formation de vésicules douloureuses. Si l'un de ces symptômes survient, consultez immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre le médicament.

Dans de rares cas, ce qu'on appelle un syndrome malin des neuroleptiques peut être déclenché, un syndrome qui se manifeste essentiellement par de la fièvre, un pouls irrégulier, des troubles de la conscience et une raideur musculaire.

Un autre effet secondaire rare (appelé le syndrome sérotoninergique, une maladie pouvant être mortelle), qui survient notamment en cas d'association à certains autres médicaments ayant des effets sur le système nerveux central (p.ex. amphétamine (stimulant), méthylphénidate, anti-migraineux du type des triptans, tryptophane, fenfluramine, fentanyl, lithium, autres médicaments utilisés dans la dépression tels que les préparations à base de millepertuis, certains analgésiques tels que le paracétamol, le tramadol, la buprénorphine, entre autres), se manifeste par des troubles et altérations de la conscience, une agitation, des troubles de la coordination, une rigidité ou des tremblements musculaires, des tressaillements, un pouls rapide, des nausées, des vomissements, une diarrhée et de la fièvre.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Faiblesse musculaire et douleurs musculaires intenses. Ces symptômes peuvent indiquer une maladie dans laquelle l'organisme ne parvient pas à dégrader correctement certaines substances (un trouble ressemblant à un déficit multiple en acyl-coenzyme A déshydrogénase (MADD)).

Si vous constatez l'apparition de l'un ou plusieurs des symptômes suivants:

- nausées et vomissements
- contractions musculaires involontaires
- agitation
- confusion mentale
- envie de dormir
- troubles de la conscience
- mouvements oculaires rapides et involontaires
- accélération cardiaque
- troubles de coordination
- psychoses comprenant des hallucinations visuelles et une surexcitabilité
- coma
- troubles respiratoires graves, ou
- crampes

adressez-vous immédiatement à votre médecin ou contactez un hôpital.

Voir également *Utilisation d'autres médicaments à effet central* sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Zoloft?».

Certains patients ont signalé des taches devant les yeux, des troubles de la perception des couleurs et une baisse de l'acuité visuelle. Si l'un de ces symptômes survient lors du traitement, arrêtez de prendre ce

médicament et informez immédiatement votre médecin.

Des cas d'inflammation du gros intestin (entraînant une diarrhée) ont également été rapportés.

Une augmentation du risque de fractures osseuses a été observée chez les patients âgés de plus de 50 ans qui prennent ce type de médicaments.

Pour de plus amples informations concernant la survenue de saignements vaginaux graves après l'accouchement (hémorragie du postpartum), veuillez consulter la rubrique «Zoloft peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Une apparition accrue de troubles du comportement chez l'enfant et l'adolescent a été rapportée sous traitement par antidépresseurs.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Zoloft solution à diluer pour solution buvable ne doit pas être utilisé au-delà de 48 jours après son ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Zoloft?

La solution à diluer pour solution buvable est transparente et incolore.

Principes actifs

1 ml de solution à diluer pour solution buvable contient 20 mg de sertraline sous forme de chlorhydrate de sertraline.

Excipients

Glycérol (E422), éthanol à 96%, lévomenthol, butylhydroxytoluène (E321), contient 18% en volume d'alcool.

Numéro d'autorisation

55391 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zoloft? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Zoloft, solution à diluer pour solution buvable 20 mg/ml: flacon de 60 ml avec pipette graduée.

Titulaire de l'autorisation

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 204 F]