*Informazione destinata ai pazienti*

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# Zoloft®, concentrato per soluzione orale

***Viatris Pharma GmbH***

## *Che cos'è Zoloft e quando si usa?*

Zoloft è un antidepressivo e fa parte del gruppo dei cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, che influenzano il tasso di serotonina nel cervello. I disturbi del sistema della serotonina nel cervello fanno probabilmente parte delle cause dello sviluppo di una depressione e delle malattie ad essa imparentate.

Zoloft si usa negli adulti per curare i sintomi di una depressione e per prevenire le ricadute. Una depressione si può manifestare con tristezza, scoraggiamento, apatia, disturbi del sonno, ansia e con altri sintomi.

Zoloft può essere utilizzato in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni anche per la terapia del comportamento compulsivo (disturbi compulsivi).

Negli adulti, Zoloft si usa pure per la terapia dei disturbi di panico, del disturbo cronico post-traumatico da stress (un disturbo di tipo ansioso causato da eventi traumatici di particolare rilevanza) e della fobia sociale (paura eccessiva di situazioni in cui ci si espone pubblicamente e socialmente).

Zoloft concentrato per soluzione orale contiene 18 volumi % d'alcool (cfr. «Cosa contiene Zoloft?»). Il preparato è disponibile anche senza alcool, sotto forma di Zoloft, compresse rivestite con film.

Su prescrizione medica.

## *Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?*

Negli esami delle urine delle persone che assumono, o hanno assunto fino a poco tempo fa Zoloft, possono essere erroneamente rilevati determinati ansiolitici (benzodiazepine), anche se questi medicamenti non sono stati assunti (falso positivo per le benzodiazepine). La situazione può essere chiarita con un test di conferma più sensibile.

## *Quando non si può assumere Zoloft?*

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo sertralina o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene Zoloft?»).
- Se prende medicamenti che appartengono alla famiglia dei cosiddetti inibitori della MAO, quali ad es. moclobemide (per il trattamento delle depressioni), selegilina (per il trattamento della malattia di Parkinson), l'antibiotico linezolide così come il blu di metilene (per il trattamento di valori elevati di metaemoglobina nel sangue) o nei 14 successivi alla conclusione di una terapia con inibitori della MAO. Per lo stesso motivo bisogna aspettare almeno 14 giorni dopo il termine di una terapia a base di sertralina prima di poter cominciare un trattamento con un inibitore della MAO. Il passaggio da Zoloft ad un inibitore della MAO o viceversa può avvenire solamente sotto accurato controllo medico.
- Se prende medicamenti a base del principio attivo pimozide per la cura di certi disturbi psichici.
- Se soffre di epilessia instabile.
- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- A causa del suo contenuto d'alcool, il concentrato per soluzione orale Zoloft non si può usare assieme a disulfiram (medicamento usato per la terapia dell'alcoolismo) e nei 14 giorni successivi alla conclusione di una terapia con disulfiram.

### *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoloft?*

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico se ha sofferto o soffre attualmente di una delle seguenti malattie, oppure qualora dovessero presentarsi i seguenti sintomi nel corso del trattamento con Zoloft.

- *Idee suicide/autolesione o peggioramento della depressione:* Occasionalmente, i sintomi di una depressione o di altri disturbi psichiatrici sono accompagnati da idee autoaggressive o tentativi di suicidio. Tali idee sono più probabili se lei è un giovane adulto. I risultati di studi clinici hanno mostrato un rischio aumentato di insorgenza di comportamenti suicidi nei giovani adulti di 25 anni di età che soffrivano di una malattia psichiatrica e che erano trattati con un antidepressivo. Ne parli immediatamente con il suo medico o si rechi in un ospedale vicino nel caso in cui, all'inizio della terapia o più tardi, dovesse pensare di volersi ferire o suicidare. Dovrebbe consultare il suo medico anche nel caso in cui, in un qualsiasi momento durante la terapia, la sua depressione dovesse peggiorare o dovessero insorgere nuovi sintomi.
- *Uso nei bambini e negli adolescenti:* Zoloft non dovrebbe normalmente essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, con l'eccezione dei pazienti che presentano un disturbo compulsivo. Se Zoloft è somministrato nei bambini di età superiore a 6 anni o negli adolescenti, la loro crescita e il loro sviluppo deve essere monitorato da un punto di vista medico. La tollerabilità e l'efficacia di Zoloft nei bambini di meno di 6 anni con disturbi compulsivi non sono state studiate. Nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni è stato osservato, in studi clinici con antidepressivi, un rischio aumentato per effetti indesiderati quali idee suicide, tentativi di suicidio e ostilità. Anche nei bambini con disturbi compulsivi è stato osservato un comportamento ostile. Nei bambini, il rischio di suicidio può manifestarsi in modo diverso che negli adulti, perciò si deve fare particolare attenzione anche ai segnali di un cambiamento del comportamento. Dovrebbe informare il medico nel caso in cui dovesse apparire uno dei sintomi citati, cambiamenti del comportamento inclusi.
- *Euforia patologica/mania*: Nel corso della terapia con Zoloft è stato riferito occasionalmente di un'euforia patologica (attivazione di una mania).
- *Epilessia*: Se soffre di epilessia può prendere Zoloft soltanto sotto rigoroso controllo medico. Se, durante la terapia con Zoloft, presenta degli attacchi epilettici, ne informi subito il suo medico.
- *Cuore:* In rari casi il trattamento con Zoloft può influenzare la conduzione dello stimolo cardiaco (cosiddetto allungamento del tratto QT). In presenza di disturbi cardiaci preesistenti, così come in caso di uso concomitante di altri medicamenti a loro volta in grado di limitare la funzione cardiaca, Zoloft va utilizzato solo con prudenza. Informi tempestivamente il suo medico qualora dovessero manifestarsi polso accelerato, vertigini o svenimenti.
- *Glicemia*: Durante la terapia con Zoloft può svilupparsi, in rari casi, un diabete mellito. Inoltre, pazienti con o senza un diabete preesistente possono presentare una perdita del controllo della glicemia. All'occorrenza il medico controllerà la sua glicemia prima e/o durante la terapia. Nel caso in cui lei soffre di diabete, la sua glicemia dovrà essere sorvegliata attentamente poiché è possibile che il dosaggio della sua terapia attuale debba essere modificato.
- *Glaucoma ed altre malattie degli occhi*: Se ha sofferto in passato o ha attualmente il glaucoma, deve informare il suo medico e assumere Zoloft con cautela. Se insorgessero nuovi disturbi della vista, consulti tempestivamente il suo medico. Durante il trattamento con gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina come Zoloft si può verificare la dilatazione delle pupille, che, in particolare nei pazienti con tale tendenza, può portare a un disturbo del deflusso dell'umor acqueo dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso, glaucoma).
- *Fegato/reni*: Se soffre di una malattia del fegato o dei reni può prendere Zoloft soltanto sotto rigoroso controllo medico. Zoloft non può venire preso in presenza di una grave malattia del fegato (vedasi «Quando non si può assumere Zoloft?»).
- *Disturbi emorragici nel passato o utilizzo concomitante di medicamenti con un effetto sulla funzione delle piastrine*: Nel caso in cui assuma contemporaneamente altri medicamenti con un effetto sulla funzione delle piastrine (ad es. alcuni medicamenti contro disturbi psichici e depressione nonché

medicamenti contenenti acido acetilsalicilico o medicamenti contro i dolori) o abbia avuto nel passato disturbi emorragici o sia incinta (vedasi la rubrica «Si può assumere Zoloft durante la gravidanza o l'allattamento?»), dovrebbe assumere Zoloft con prudenza. Sono state riportate emorragie (cutanee o delle mucose, alcune con effetti potenzialmente letali) in concomitanza con l'utilizzo di Zoloft e medicamenti simili.

- *Utilizzo di altri medicamenti ad effetto centrale:* Raramente, durante l'utilizzo di Zoloft, può presentarsi una sindrome potenzialmente letale (la cosiddetta sindrome da serotonina o sindrome neurolettica maligna). Il rischio è più alto in caso di assunzione contemporanea di determinati altri medicamenti ad effetto centrale quali medicamenti contro la depressione, stimolanti, metilfenidato, determinati analgesici, determinati antibiotici, erba di San Giovanni. Informi quindi il suo medico nel caso in cui assuma altri medicamenti (vedasi anche «Quali effetti collaterali può avere Zoloft»).
- *Disfunzione sessuale:* Zoloft appartiene ai cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), che possono portare a disfunzioni sessuali (vedasi anche «Quali effetti collaterali può avere Zoloft?»). Sono stati riportati casi di disfunzioni sessuali persistenti in cui i sintomi si sono protratti nonostante l'interruzione del trattamento con SSRI.
- *Diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue*: Se dovesse sperimentare sintomi quali mal di testa, difficoltà di concentrazione, memoria limitata, confusione, debolezza e disturbi dell'equilibrio, informi il suo medico. Questi sintomi possono essere segni di una diminuzione della concentrazione di sodio nel sangue che può manifestarsi durante la terapia con Zoloft.

*Interruzione della terapia*: La terapia con Zoloft non dev'essere cessata bruscamente e la sua interruzione può avvenire solo con l'accordo del suo medico, data la possibilità che appaiano dei sintomi d'astinenza. Questi sintomi d'astinenza si manifestano ad es. con vertigini, mal di testa, disturbi del sonno, disturbi della sensibilità, eccitazione, ansia, confusione, tremito, nausea e sudorazione.

*Sostanze ausiliarie di particolare interesse*

*Alcool*

Zoloft concentrato per soluzione orale contiene 360 mg di alcool (etanolo) in ogni dose normale per adulti o dose massima giornaliera per bambini di 50 mg di sertralina (2,5 ml). La quantità in 2,5 ml di Zoloft concentrato per soluzione orale è equivalente a 9 ml di birra o 4 ml di vino.

Zoloft concentrato per soluzione orale contiene 1450 ml di alcool (etanolo) in ogni dose massima giornaliera per adulti di 200 mg di sertralina (10 ml). La quantità in 10 ml di Zoloft concentrato per soluzione orale è equivalente a 37 ml di birra o 16 ml di vino.

La quantità di alcool in questo medicamento può avere effetti sedativi sul sistema nervoso centrale (SNC), come ad es. sonnolenza, e alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali.

Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicamento.

Se ha una dipendenza da alcool, parli con il medico prima di assumere questo medicamento.

*Glicerolo*

Zoloft concentrato per soluzione orale contiene glicerolo (cfr. «Cosa contiene Zoloft?»). A dosaggi elevati, raggiungibili con l'assunzione della dose massima giornaliera raccomandata di 200 mg di sertralina (10 ml di Zoloft concentrato per soluzione orale), può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

*Interazioni con altri medicamenti*

L'utilizzo concomitante di Zoloft con determinati medicamenti può modificare l'azione di questi ultimi o avere un'influenza sull'effetto stesso di Zoloft. Tali medicamenti includono, ad esempio:

- Medicamenti di origine vegetale contenenti iperico (Hypericum perforatum)
- Medicamenti per il trattamento del dolore/artrite (principi attivi quali ad es. metamizolo, ibuprofene, naproxene, paracetamolo, buprenorfina)

- Destrometorfano (medicamento contro la tosse)
- Cimetidina (medicamento in grado di inibire la produzione di acido nello stomaco)
- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV)
- Medicamenti del tipo dei triptani contro l'emicrania (ad es. sumatriptan) o altri medicamenti contro l'emicrania (ad es. diidroergotamina)
- Antibiotici (ad es. moxifloxacina, claritromicina, eritromicina)
- Medicamenti per il trattamento di infezioni fungine (ad es. itraconazolo, voriconazolo)
- Medicamenti per il trattamento di malattie cardiache e dell'ipertensione (ad es. amiodarone, digossina, flecainide, propafenone, propranololo)
- Metoclopramide (medicamento per il trattamento della nausea e dei disturbi del tratto gastrointestinale superiore)
- Altri medicamenti contro la depressione (ad es. bupropione, clomipramina, paroxetina)
- Litio (medicamento per il trattamento della mania e della depressione)
- Diazepam (sedativo)
- Zolpidem (sonnifero)
- Medicamenti per il trattamento dell'epilessia (ad es. clonazepam, fenobarbital, fenitoina)
- Metilfenidato (medicamento per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD))
- Stimolanti (anfetamine)
- Idrossiclorochina (medicamento per la profilassi e il trattamento della malaria)
- Fentanyl (medicamento contro il dolore molto intenso)
- Medicamenti contenenti l'aminoacido triptofano
- Anoressizzanti (ad es. fenfluramina)
- Medicamenti per fluidificare il sangue (cosiddetti anticoagulanti)
- Imatinib (medicamento per il trattamento dei tumori)

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo altri medicamenti; sarà lui a decidere se può prenderli in concomitanza con Zoloft o se eventualmente dovrà passare ad un medicamento alternativo.

Durante la terapia con Zoloft non deve consumare bevande alcooliche.

*Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine*

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

## *Si può assumere Zoloft durante la gravidanza o l'allattamento?*

Informi il suo medico se è incinta o se prevede una gravidanza. Le pazienti in età fertile dovranno adottare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento. Le donne in gravidanza possono prendere Zoloft soltanto su esplicita prescrizione del medico.

Nei neonati di madri che hanno assunto Zoloft negli stadi avanzati della gravidanza possono insorgere i seguenti sintomi subito o poco dopo la nascita: disturbi del comportamento alimentare o del sonno, disturbi

respiratori, convulsioni, difficoltà di regolazione della temperatura corporea, ipoglicemia (basso tasso di zucchero nel sangue), tremito, muscolatura contratta o troppo rilassata, vomito, irritabilità e pianti continui. Questi sintomi normalmente spariscono con il tempo.

Inoltre, in uno studio, è stata riscontrata una cosiddetta ipertensione polmonare persistente in bambini in età prescolare le cui madri avevano ricevuto degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (anche Zoloft appartiene a questa classe di antidepressivi) dopo le prime 20 settimane di gravidanza. Nell'ipertensione polmonare persistente la pressione nei vasi sanguigni tra il cuore e i polmoni del bambino è troppo alta.

Se assume Zoloft verso la fine della gravidanza, il rischio di gravi emorragie vaginali poco dopo il parto può essere maggiore, specialmente se ha manifestato disturbi emorragici in passato. Il suo medico o la sua ostetrica devono essere informati che assume Zoloft affinché possano consigliarla adeguatamente.

Non si consiglia di prendere Zoloft durante l'allattamento. Nel caso in cui l'assunzione del preparato fosse indispensabile, si deve smettere di allattare.

## *Come usare Zoloft?*

Si attenga esattamente alle prescrizioni del medico.

*Adulti*

In caso di depressione o disturbi compulsivi, la terapia viene abitualmente iniziata con 50 mg (2,5 ml di concentrato per soluzione orale) una volta al giorno.

In caso di disturbi di panico, di disturbo cronico post-traumatico da stress e di fobia sociale la terapia normalmente viene iniziata con 25 mg (1,25 ml di concentrato per soluzione orale) una volta al giorno e la dose viene aumentata dopo una settimana a 50 mg al giorno.

In caso di efficacia insufficiente, il suo medico può aumentare settimanalmente la dose di 50 mg alla volta fino ad un massimo di 200 mg (10 ml di concentrato per soluzione orale) al giorno. La dose non deve essere aumentata in intervalli di tempo inferiori alla settimana.

*Utilizzo nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti*

Nei bambini e negli adolescenti tra i 6 e i 17 anni Zoloft va utilizzato esclusivamente per il trattamento di disturbi compulsivi.

*Bambini a partire dai 6 anni di età e adolescenti con disturbi compulsivi*

La dose iniziale e quella normalmente efficace per adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni è di 50 mg una volta al giorno (2,5 ml di concentrato per soluzione orale). La dose iniziale per bambini di età compresa tra 6 e 12 anni è di 25 mg una volta al giorno (1,25 ml di concentrato per soluzione orale) e dopo una settimana può essere aumentata a 50 mg una volta al giorno. In caso di efficacia insufficiente, il medico può aumentare settimanalmente la dose di 50 mg alla volta fino ad un massimo di 200 mg (10 ml di concentrato per soluzione orale) al giorno. La dose non deve essere aumentata in intervalli di tempo inferiori alla settimana.

*Utilizzo nei bambini sotto i 6 anni*

L'utilizzo e la sicurezza di Zoloft nei bambini sotto i 6 anni non sono stati esaminati. Pertanto, Zoloft non va somministrato in questa fascia di età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

*Tipo di assunzione*

Zoloft va preso una volta al giorno, al mattino o alla sera con o senza cibo.

*Istruzioni per l'uso del concentrato per soluzione orale Zoloft*

Zoloft concentrato per soluzione orale dev'essere diluito prima dell'assunzione.

La quantità occorrente di Zoloft concentrato per soluzione orale può essere prelevata con la pipetta graduata allegata e diluita poi con circa 120 ml (un bicchiere) d'acqua, ginger ale, limonata citronata gassata o no o succo d'arancia. Zoloft concentrato per soluzione orale non dev'essere mescolato con bevande diverse da quelle indicate. La dose va presa immediatamente dopo la diluizione e non deve essere preparata in anticipo. Talvolta, dopo aver mescolato si verifica un leggero intorbidamento: è una cosa normale.

*Durata della terapia*

L'effetto terapeutico può manifestarsi entro 7 giorni. Il pieno effetto però, abitualmente, appare solo dopo 2-4 settimane di terapia (nei disturbi compulsivi un po' più tardi). La durata della terapia può variare molto individualmente ed eventualmente estendersi a più mesi. La terapia non dev'essere cessata bruscamente e la sua interruzione può avvenire solo con l'accordo del suo medico, visto che altrimenti possono apparire dei sintomi d'astinenza (vertigini, mal di testa, disturbi del sonno, disturbi della sensibilità, eccitazione, ansia, confusione, tremito, nausea e sudorazione).

*Se ha preso troppo Zoloft*

Se ha preso una dose eccessiva di Zoloft informi il suo medico.

*Se si è dimenticato/a di assumere Zoloft*

Se ha dimenticato un'assunzione, prenda la dose non appena se ne accorge, tranne che se è già ora di prendere la prossima dose. In questo caso, prenda come d'abitudine solo la prossima dose. Non assuma due dosi contemporaneamente per recuperare una dose dimenticata.

## *Quali effetti collaterali può avere Zoloft?*

La somministrazione di Zoloft può portare all'insorgenza dei seguenti effetti collaterali (vedasi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoloft?»).

*Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

- Insonnia, mal di testa, vertigini.
- Nausea, diarrea/feci molli.

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

- Ansia/nervosismo, agitazione, digrignamento dei denti, sintomi depressivi inclusi scoraggiamento/indifferenza, incubi, sonnolenza, tremito, sensazioni bizzarre (formicolio, insensibilità, dolore o bruciore (parestesia)), tensione muscolare, disturbi del movimento (ad es. incapacità di restare seduti o in piedi senza muoversi, movimenti involontari), disturbi visivi, rumori nelle orecchie (tinnito).
- Palpitazioni cardiache, dolore a livello del torace.
- Aumento o diminuzione dell'appetito, aumento di peso, secchezza della bocca, disturbi digestivi, stipsi, mal di pancia, vomito, gonfiore.
- Disturbi dell'eiaculazione (inclusa eiaculazione mancata o ritardata).
- Disturbi della funzione sessuale (inclusa incapacità di raggiungere il climax sessuale e riduzione della libido o disturbi dell'erezione nell'uomo), disturbi della mestruazione.
- Dolori articolari, dolori muscolari, vampate di calore, aumento della sudorazione, eruzione cutanea, stanchezza, sbadigli, debolezza, febbre, malessere.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

- Reazioni di ipersensibilità, perdita di peso, disturbi del gusto, confusione, aggressione, allucinazioni, euforia, pensieri/comportamenti suicidi, diminuzione della sensibilità al contatto e ad altri stimoli, scatti muscolari involontari, difficoltà di deambulazione, emicrania.
- Gonfiore attorno agli occhi, dilatazione delle pupille.

- Polso accelerato (tachicardia) in grado di causare vertigini o svenimenti, pressione arteriosa elevata, sanguinamenti (ad es. sangue dal naso, emorragie gastrointestinali), difficoltà respiratorie, respiro sibilante.
- Aumento del volume urinario, ritenzione urinaria, perdita involontaria delle urine (incontinenza urinaria), aumento della frequenza di minzione con eliminazione di piccole quantità, disturbi nell'urinare, sangue nelle urine.
- Secchezza cutanea, prurito, infiammazione cutanea, emorragie nella pelle, orticaria, perdita dei capelli.
- Crampi muscolari.
- Gonfiore delle membra a seguito di accumulo idrico.

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)*

- Ipotiroidismo, alterazioni della formula sanguigna, disturbi della coagulazione del sangue, alterazioni dell'equilibrio dei sali e dei liquidi, aumento del colesterolo, aumento dei grassi nel sangue, diabete mellito, glicemia alta o bassa, gravi reazioni allergiche.
- Convulsioni, svenimenti, malattie psicotiche (gravi disturbi psichici).
- Fotosensibilità, vista doppia, glaucoma.
- Alterazioni del ritmo cardiaco, dolori a livello del torace con alterazioni della funzionalità cardiaca, grave mal di testa improvviso (un possibile segno di una malattia grave nota come sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile), disturbi della voce (ad es. raucedine).
- Malattia polmonare con aumento di alcuni globuli bianchi (granulociti eosinofili) nei polmoni e nel sangue, che nella maggior parte dei casi si manifesta con respiro affannoso, tosse, respiro sibilante, febbre, spossatezza ed eventualmente dolore al torace.
- Infiammazione del pancreas, gravi malattie del fegato (quali infiammazione del fegato [epatite], ittero e insufficienza epatica), aumento della frequenza della minzione durante la notte, enuresi.
- Edema cutaneo e delle mucose, reazioni di fotosensibilità della pelle, gravi reazioni e infiammazione cutanea o delle mucose con eruzione progressiva, formazione di bolle e desquamazione cutanea su vasta scala.
- Gonfiore del viso a seguito di accumulo idrico.
- Contrattura spastica dei muscoli della mandibola, che provoca difficoltà o impossibilità ad aprire la bocca (trisma).
- Fratture ossee.
- Dolore e debolezza muscolare potenzialmente indicativi di una degenerazione muscolare, in casi gravi accompagnata da colorazione rosso-marrone delle urine (rabdomiolisi).
- Ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo, flusso latteo, erezione persistente del pene.

Raramente si verificano gravi reazioni allergiche. Esse si manifestano per esempio sotto forma di eruzione cutanea pruriginosa, orticaria, asma, tumefazioni e formazione di vesciche dolorose nella pelle e nelle mucose. Se in lei si verifica uno di questi sintomi consulti senza indugio il suo medico e smetta di prendere il medicamento.

Raramente viene provocata una cosiddetta sindrome maligna da neurolettici che si manifesta soprattutto con febbre, polso irregolare, disturbi dello stato di coscienza e rigidità muscolare.

Un altro raro effetto collaterale (la cosiddetta sindrome da serotonina, una malattia potenzialmente letale), che insorge specialmente in combinazione con determinati altri medicamenti ad effetto centrale (ad es. anfetamine (stimolanti), metilfenidato, medicinali contro l'emicrania del tipo dei triptani, triptofano, fenfluramina, fentanil, litio, altri medicinali contro la depressione come preparati a base di erba di San Giovanni, detta anche iperico, determinati analgesici, quali paracetamolo, tramadolo, buprenorfina e altri ancora), si manifesta con disturbi e alterazioni dello stato di coscienza, agitazione, disturbi di

coordinazione, rigidità muscolare, spasmi, tremito muscolare, tachicardia, nausea, vomito, diarrea e febbre.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Debolezza muscolare e forti dolori muscolari. Questi sintomi possono indicare una patologia in cui l'organismo non riesce a degradare correttamente alcune sostanze (un disturbo simile alla deficienza multipla di acil-coenzima A deidrogenasi (MADD)).

Se manifesta uno o più dei seguenti sintomi:

- nausea e vomito
- contrazioni muscolari involontarie
- irrequietezza
- confusione
- sonnolenza
- alterazioni della coscienza
- movimenti involontari e rapidi degli occhi
- accelerazione cardiaca
- alterazioni della coordinazione
- psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità
- coma
- problemi respiratori gravi o
- crampi

si rivolga immediatamente al suo medico o al suo ospedale.

Vedasi anche *Utilizzo di altri medicamenti ad effetto centrale* al paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zoloft?».

Singoli pazienti hanno riportato macchie davanti agli occhi, disturbi della visione dei colori e riduzione dell'acuità visiva. Se manifesta uno di questi sintomi, deve interrompere l'assunzione del medicamento e informare immediatamente il suo medico.

Inoltre, sono stati segnalati casi di colite (che provoca diarrea).

È stato osservato un rischio aumentato di fratture ossee nei pazienti di più di 50 anni che assumono questo tipo di medicamenti.

Per le gravi emorragie vaginali poco dopo il parto (emorragia postpartum), si vedano ulteriori informazioni nella rubrica «Si può assumere Zoloft durante la gravidanza o l'allattamento?».

La comparsa eccessiva di disturbi comportamentali è stata registrata nei bambini e adolescenti sotto terapia con antidepressivi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

## *Di che altro occorre tener conto?*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

*Termine di consumo dopo l'apertura*

Dopo aver aperto il flacone, Zoloft concentrato per soluzione orale non si può usare per più di 48 giorni.

*Indicazione di stoccaggio*

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

*Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

*Indicazioni per lo smaltimento*

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

## *Cosa contiene Zoloft?*

Il concentrato per soluzione orale da 20 mg/ml è limpido e incolore.

*Principi attivi*

1 ml di concentrato per soluzione orale contiene 20 mg di sertralina sotto forma di sertralina cloridrato.

*Sostanze ausiliarie*

Glicerolo (E422), etanolo 96%, levomentolo, butilidrossitoluene (E321), contiene alcool 18 volumi %.

## *Numero dell'omologazione*

55391 (Swissmedic).

## *Dove è ottenibile Zoloft? Quali confezioni sono disponibili?*

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Zoloft, concentrato per soluzione orale 20 mg/ml: flacone da 60 ml con pipetta graduata.

## *Titolare dell'omologazione*

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).**

[Version 204 I]