

```
Serteraline HCI
```

قرص روکش دار سرترالین بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شماست، لطفاً پیش از مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. - این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا - اگر سوال دیگري داشتید با پزشك یا داروساز خود مشورت كنید. - این داروفقط براي شخص شماتجویزشده است لذاازدادن آن به دیگران بدون

این برگه حاوي پاسخ به سئوالات زیر است: ۱. زولفت چیست و موارد مصرف آن کدام اس ۲. قبل از مصرف زولفت چه چیزهایی را باید بدانید؟ ٣. نحوه مصرف زولفت چگونه است؟ ۴. عوارض جانبي ناشی از مصرف این دارو کدامند؟

تجویزپزشک،جداخودداری فرماییدحتیاگرعلایم بیماری آن هامشابه بیماری

۵. چگونه باید زولفت را نگهداری کرد؟ ۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات **۱- زولفت چیست و موارد مصرف آن کدام است؟** زولفت حاوی ماده موثره سرترالین است. سرترالین به گروهی از داروها تعلق دارد

که مهارکنندههایانتخابی بازجذب سروتونین (SSRI) نامیده می شوند، که از این داروها برای درمان افسردگی، اختلالات اضطرابی استفاده م از زولفت میتوان برای درمان بیماریهای زیر استفاده کرد: • افسردگی و جلوگیری از عود افسردگی (در بزرگسالان). • اختلال اضطراب اجتماعی (در بزرگسالان).

• اختلال استرس پس از سانحه (PTSD) (در بزرگسالان). • اختلال پانیک یا ترس (در بزرگسالان). • اختلال وسواس جبری (OCD) (در بزرگسالان و در کودکان و نوجوانانی که س آنها بین ۶ و ۱۷ سال قرار دارد). ساس غم و اندوه، مشکلات خواب افسردگی یک بیماری با علائم بالینی همانند احر یا مشکل در لذت بردن از زندگی همانند گذشته است.

اختلال وسواس جبری و اختلال پانیک؛بیماریهایی مرتبط با اضطراب هستند و با علائمی همانند افکار مزمن ازاردهنده-ای (وسواس) که به اعمال وسواسی تبدیل می شوند و با اجبار همراه می باشند. اختلال استرس پس از سانحه یک نوع بیماری است که میتواند پس از یک تجربه تروماتیک به شدت عاطفی و روانی روی دهد، و برخی از علائم این بیماری

شبیه به افسردگی و اضطراب هستند. اختلال اضطراب اجتماعی (فوبیای اجتماعی) اختلالی مرتبط با اضطراب است. از جمله مشخصهها میتوان به احساس اضطراب یا پریشانی شدید در شرایط اجتماعی اشاره کرد (بهعنوان مثال حضور افراد دیگر یا میل به انجام این کارها برای این افراد شرمآور است).

صحبت کردن با افراد غریبه، صحبت کردن در میان جمع، خوردن و نوشیدن در

طبق نظر پزشک این دارو برای درمان بیماری شما مناسب اس در صورتی که مطمئن نیستید چرا پزشکتان زولفت را برای شما تجویز کرده است، از او بپرسید. ۲. قبل از مصرف زولفت چه چیزهایی را باید بدانید؟ زولفت مصرف نکنید: ورت داشتن حساسیت به سرترالین یا به هریک از مواد تشکیلدهنده

زولفت (برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد لیستی از اکسیپیان ها، بخش ۶ را در صورتی که در حال مصرف مهارکنندههای مونوآمین اکسیداز(MAOI) (به عنوان مثال سلژیلین، موکلوبماید) یا داروهایی با تاثیر مشابه به MAOIها هستید و یا قبلا مصرف کردهاید. اگر مصرف سرترالین را متوقف کنید، قبل از

شروع درمان با یک MAOI دیگر باید یک هفته صبر کنید. پس از توقف درمان با یک MAOI، قبل از آغاز درمان با سرترالین حداقل باید دو هفته صبر کنید.

۰ در صورت مصرف داروی دیگری به نام پیموزاید (داروی برای اختلالات روانی همانند سیکوز).

راقبتهای ویژه هنگام مصرف زولفت داروها همیشه برای همه مناسب نیستند. در صورتی که از هر یک از بیماریهای زیر رنج میبرید و یا قبلا آنها را تجربه کردهاید، قبل از مصرف زولفت با پزشکتان

شورت کنید: • صرع یا سابقه تشنج. در صورت حمله صرعی (تشنج)، فوراً با پزشکتان تماس • اگر از اختلال جنون ادواری (اختلال دو قطبی) یا اسکیزوفرنی رنج میبرید. در صورت وقوع دورهای از جنون، فوراً با پزشکتان تماس بگیرید. • اگر به خودکشی یا آسیب زدن به خودتان فکر میکنید (بند بعدی را مطالعه کنید- افکار خودکشی و وخیمتر شدن افسردگی یا اختلال اضطراب). • سندرم سروتونین. در موارد نادری این سندرم میتواند به هنگام مصرف برخ

داروهای خاص همراه با سرترالین روی دهد (برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد علائم، بخش ۴.عوارض جانبی احتمالی را مطالعه کنید). پزشکتان به شما خواهد گفت که آیا تا به حال دچار این وضعیت شدهاید یا نه. • در صورتی که میزان سدیم خونتان پایین است، زیرا این وضعیت میتواند به دنبال درمان با زولفت روی دهد. در صورتیکه داروهای خاصی را برای فشار خون بالا مصرف میکنید باید به پزشکتان اطلاع دهید، زیرا این داروها میتوانند میزان سدیم خون را تغییر دهند. در صورتی که سالمند هستید در مصرف زولفت احتیاط کنید، زیرا ممکن است سبب تغییر در میزان سدیم خون گردد.

• بیماری کبدی: ممکن است پزشک دوز پایینتری از زولفت را برایتان تجویز کند. ۰ دیابت: میزان قند خون میتواند در نتیجه مصرف زولفت، تغییر کند، و ممکن است به تغییر دوز داروی دیابت نیاز پیدا کنید. • صرع یا سابقه حمله ناگهانی. در صورت حمله ناگهانی (تشنج)، فوراً با پزشکتان تماس بگیرید. • اگر از اختلال جنون ادواری (اختلال دو قطبی) یا اسکیزوفرنی رنج میبرید. د ورت وقوع دورهای از جنون، فوراً با پزشکتان تماس بگیرید. ۰ اگر به خودکشی یا آسیب زدن به خودتان فکر میکنید (بند بعدی را مطالعه کنید- افکار خودکشی و وخیمتر شدن افسردگی یا اختلال اضطراب). ۰ اگر از مشکلات خونریزی رنج میبرید یا داروهایی را مصرف کردهاید که خون را رقیق میکنند (بهعنوان مثال استیل سالیسیلیک اسید(آسپرین) یا وارفارین) و

یا خطر خونریزی را افزایش میدهند. اگر کودک یا نوجوانتان به دلیل این اختلال تحت درمان هستند، پزشکتان او را با دقت معاینه خواهد کرد (بخش مصرف توسط کودکان و نوجوانان). • در صورتی که تحت درمان با تشنج الکتریکی (ECT) هستید. بیقراری حرکتی/ آکاتیزیا ـرف سرترالین با آکاتیزیا همراه است (بیقراری، اضطراب، و نیاز به تحرک، که اغلب با عدم توانایی در نشستن یا ایستادن همراه است). این وضعیت به احتمال زیاد در هفتههای نخست درمان روی میدهد. افزایش دوز ممکن است برای بیمارانی که این علائم در آنها گسترش مییابد مضر باشد. بنابراین، در این ورت، با پزشکتان مشورت کنید.

واکنش به کنار گذاشتن دارو اثرات جانبی مرتبط با عدم ادامه درمان (واکنشهای ترک دارو) شایع ه موص اگر درمان بهطور ناگهانی قطع شود (برای کسب اطلاعات بیشتر بخش ۳ «اگر مصرف زولفت را متوقف کنید» و بخش ۴ «عوارض جانبی احتمالی» را مطالعه کنید). خطر بروز واکنشهای کنار گذاشتن دارو به مدتزمان درمان، دوز، و میزان کاهش دوز بستگی دارد. بهطور کلی شدت این علائم در بازه خفیف تا شدید قرار دارد؛ ولی میتوانند در برخی از بیماران شدید باشند. این علائم معمولاً در چند روز نخست پس از قطع درمان روی میدهند. این علائم معمولاً در عرض ۲ هفته خودبهخود محدود می شوند. در برخی بیماران، این علائم ممکن است مدتزمان بیشتری طول بکشد (۳-۲ ماه یا بیشتر). هنگام توقف درمان با سرترالین، توصیه میشود میزان

مصرف دارو را به تدریج در طول یک دوره چند هفتهای یا چند ماهه کاهش دهید. همیشه برای تعیین بهترین روش توقف درمان با پزشکتان مشورت کنید).

افکار خودکشی و وخیمتر شدن افسردگی یا اختلال اضطراب

اگر دچار افسردگی و یا اختلالات اضطرابی هستید، ممکن است گاهی اوقات به آسیب رساندن یا خودکشی فکر کنید. زمانی که برای نخستین بار از داروهای ضد افسردگی استفاده میکنید ممکن است این افکار شدیدتر شوند، زیرا اثربخشی تمام ُ این داروها زمانبر است، معمولاً حدود ۲ هفته و یا حتی بیشتر طول می اگر به احتمال زیاد چنین افکاری دارید • قبلا به خودکشی یا آسیب زدن به خودتان فکر میکردید. • اگر یک نوجوان هستید. اطلاعات موجود از مطالعات بالینی افزایش خطر رفتار خودکشی در افراد جوان کمتر از ۲۵ سالرا نشان داده است که که مبتلا به بیماری های روانی درمان شده اند و با یک داروی ضدافسردگی تحت درمان قرار گرفته

اگر هر زمان فکر خودکشی یا آسیب زدن به خودتان به سرتان زد، فوراً با پزشکتان

تماس بگیرید و یا به نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

شاید فکر کنید بهتر است با خویشاوند یا دوست صمیمیای که افسرده و یا دچار اختلال اضطرابی است صحبت کنید و از آنها بخواهید که این بروشور را مطالعه کنند. میتوانید از آنها بپرسید که آیا افسردگی یا اختلال اضطرابی شما بدتر شده یا نه و یا اگر نگران چنین تغییرات رفتاری در خودتان هستید رف در کودکان و افراد نوجوانان: سرترالین نباید بهطور روتین توسط کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال مصرف شود، بهجز برای بیماران مبتلا به اختلال وسواس اجباری. بیماران زیر ۱۸ ساله هنگام درمان با این دسته از داروهابیشتر در معرض خطر عوارض جانبی دارو قرار دارند، مانند اقدام به خودکشی، فکر کردن به خودکشی و رفتارهای خصمانه (عمدتاً پرخاشگری، خشم و رفتارهای مقابلهای). اما، در صورتی که به نفع بیمار باشداین احتمال وجود دارد که پزشک زولفت را برای بیمار زیر سن ۱۸ سال تجویز کند. اگر پزشکتان زولفت را برای بیمار زیر سن ۱۸ سال تجویز کرده است و میخواهید در مورد این تصمیم صبحت کنید با پزشکتان تماس بگیرید. علاوه بر این، اگر هنگام

مصرف دارو توسط بیماری که سن او کمتر از ۱۸ سال است علائم فوق الذکر بدتر

در نهایت، بیخطر بودن درازمدت زولفت برای رشد، بلوغ و رشد شناختی و

در صورتی که داروهای دیگری را مصرف میکنید یا قبلا مصرف کردهاید از جمله

شوند، باید به پزشکتان اطلاع دهید.

فنتانيل)

رفتاری این رده سنی هنوز اثبات نشده است. مصرف زولفت همراه با دیگر داروها

داروهایی که بدون نسخه تهیه میکنید، به پزشکتان اطلاع دهید. برخی از داروها میتوانند بر روی فعالیت زولفت تاثیر بگذارند و یا زولفت میتواند اثربخشی داروهایی که یکجا مصرف می شوند را کاهش دهد. مصرف زولفت همراه با داروهای زیر میتواند سبب بروز عوارض جانبی جدی ۰ داروهایی به نام مهارکنندههای مونوامین اکسیداز، همانند موکلوبماید (برای افسردگی) و سلژیلین (برای درمان بیماری پارکینسون) و لینزولید (آنتی بیوتیک). زولفت را همراه با مهارکنندههای مونوامین اکسیداز مصرف نکنید. ۰ داروهای مربوط به درمان اختلالات روانی (پیموزاید). زولفت را همراه با موزاید مصرف نکنید. در صورتی که هر یک از داروهای زیر را مصرف میکنید به پزشکتان اطلاع دهید: • داروهای گیاهی حاوی گیاه هوفاریقون. اثرات این گیاه میتواند ۱ تا ۲ هفته طول بکشد. به پزشکتان اطلاع دهید • محصولات حاوی اسید آمینه تریپتوفان. • داروهایی برای درمان درد شدید (به عنوان مثال ترامادول)

۰ داروهای مورد استفاده در بیهوشی یا برای درمان درد مزمن (به عنوان مثال

• داروهای درمان میگرن (به عنوان مثال سوماتریپتان) • داروهای رقیق کننده خون(وارفارین) • داروهای درمان درد/آرتریت (داروهای

در طول درمان با زولفت باید از مصرف الکل اجتناب کرد.

سرترالين خون شود بارداری و شیردهی

(NSAID)همانند ایبوپروفن، استیل سالیسیلیک اسید (آسپرین)) • آرامبخشها (دیازپام) ادارآورها • داروهای درمان صرع (فنی توئین) • داروهای درمان دیابت (تولبوتامید) ۰ داروهای کاهش اسید معده و درمان زخم معده (سایمتیدین) ولات دارویی مختص درمان مانیا و افسردگی (لیتیوم) • دیگر داروهای درمان افسردگی (همانند نورتریپتیلین، آمیتریب داروهای درمان اسکیزوفرنی و دیگر اختلالات روانی (همانند پرفنازین، فلوئوپرازین و الانزاپین) • داروهای تنظیم کننده ضربان قلب (همانند فلکاینید و پروپافنون) مصرفُ زولفت همراه با غذا و نوشیدنیها: قرصهای زولفت را میتوان با یا بدون غذا مصرف کرد.

سرترالین نباید در آب میوه ترکیب شود، چرا که میتواند سبب افزایش میزان

قبل از مصرف هر دارویی با داروساز یا پزشکتان مشورت کنید. بیخطر بودن مصرف سرترالین برای زنان باردار هنور کاملاً به اثبات نرسیده است. سرترالین نباید برای زنان باردار تجویز شود، مگر اینکه پزشک تشخیص دهد منافع آن برای مادر به مراتب بیشتر از خطر احتمالی برای جنین در حال رشد است. در صورتی احتمال دارد هنگام درمان با سرترالین باردار شوید، باید از یک روش مطمئن جلوگیری از بارداری (مانند قرصهای ضدبارداری) استفاده کنید اطمینان حاصل کنید که ماما و یا پزشک از درمانتان با زولفت اطلاع دارند. هنگام مصرف این دارو در دوران بارداری، بخصوص در طول سه ماه آخر بارداری، داروهایی مانند زولفت میتوانند خطر ابتلا به یک بیماری جدی بنام فشار خون بالای ریوی مداوم نوزاد(PPHN) را افزایش دهند. این بیماری سبب افزایش تنفس و کبود شدن رنگ نوزاد میشود. این علائم معمولاً در طول ۲۴ ساعت مت پس از تولد نوزادآغازمیشوند. در صورت وقوع این وضعیت برای فرزندتان، فوراً با ماما یا پزشک تماس بگیرید. شواهدی وجود دارند که نشان میدهند سرترالین به شیر مادر ترشح میشود. رترالین فقط باید در صورتی در دوران شیردهی مصرف شود که پزشک یقین داشته باشد منافعی که برای مادر دارد به مراتب بیشتر از خطر احتمالی آن برای رانندگی و کار باماشینآلات: داروهای روانگردان همانند سرترالینمیتوانند بر روی توانایی شما در رانندگی یا كار باماشينآلاتتأثير بگذارند.

بنابراین، زمانی که میدانید این دارو بر روی تواناییتان برای انجام این قبیل فعالیت ها تأثیر میگذارد، نباید رانندگی کنید و یا با ماشینآلات کار کنید.

یشه زولفت را طبق دستور پزشک مصرف کنید. قرصهای زولفت را میتوان با یا بدون موادغذایی مصرف کرد. این دارو را یک مرتبه در روز، صبح یا شب،

برای درمان افسردگی یا اختلال وسواس اجباری، دوز مؤثر معمول ۵۰ میلیگرم در روز است. در بازههای زمانی حداقل یک تا چند هفته میتوان دوز روزانه ۵۰ میلی گرم را تا ۵۰ میلیگرم افزایش داد. حداکثر دوز پیشنهادی ۲۰۰ میلیگرم در روز

اختلال پانیک، اضطراب اجتماعی و سندرم استرس پس از سانحه: برای اختلال پانیک، اضطراب اجتماعی و سندرم استرس پس از سانحه، درمان باید با دوز ۲۵ میلیگرم در روز آغاز و پس از یک هفته به ۵۰ میلیگرم در روز افزایش یابد. پس از آن، دوز روزانه را میتوان طی چند هفته تا ۵۰ میلیگرم

افزایش داد. حداکثر دوز پیشنهادی ۲۰۰ میلیگرم در روز است.

داشته باشید چه با دارو چه بدون دارو.

دادن هوشیاری باشند. اگر مصرف زولفت را فراموش کردید:

پزشکتان مشورت کنید.

۴. عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟

بیماران درگیر این عوارض نمیشوند.

دارند و اغلب با ادامه درمان از بین میروند.

صورت، پزشکتان درمان را متوقف میکند.

در این موارد پزشکتان درمان را متوقف خواهد کرد.

داروهای خاص مصرف شود.

دهندهآسیب کبدی باشند.

• در صورت تجربه تشنج.

انزال، خستگی.

ویژه هنگام مصرف زولفت» را مطالعه کنید).

اگر مصرف زولفت را متوقف کنید:

برابر نکنید.

٣. نحوه مصرف زولفت چگونه است؟

دوز معمول برای بزرگسالان: افسردگی و اختلال وسواس اجباری:

مصرف کنید.باید با داروساز یا پزشکتان مشورت کنید.

کودکان و نوجوان: زولفت فقط باید برای درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس اجباری ۶ تا ۱۷ سال تجویزمی-شود. اختلال وسواس اجباری: کودکان ۶ تا ۱۲ سال: دوز توصیه شده برای آغاز درمان ۲۵ میلیگرم در روز اس پس از یک هفته، پزشکتان میتواند این میزان را تا ۵۰ میلیگرم در روز افزایش دهد. حداکثر دوز پیشنهادی ۲۰۰ میلیگرم در روز است. نوجوانان ۱۳ تا ۱۷ ساله: دوز توصیه شده برای آغاز درمان ۵۰ میلیگرم در روز است. حداکثر دوز پیشنهادی ۲۰۰ میلیگرم در روز است. اگر دچار مشکلات کبدی و یا بیماری کلیوی هستید، به پزشکتان اطلاع دهید و دستورالعملهای او را دنبال کنید. پزشکتان به شما خواهد گفت که تا چه مدت باید این دارو را مصرف کنید. این به مدت زمان استمرار بیماری و پاسخ به درمان بستگی دارد. ممکن است بهبودی علائم تا چندین هفته طول بکشد. تا زمان بهبود وضعیت، درمان افسردگی عمولاً باید به مدت ۶ ماه ادامه یابد. اگر بیشتر از آنچه باید زولفت مصرف کردید: اگر تصادفاً یک دوز بیشتر زولفت مصرف کردید فوراً با پزشکتان تماس بگیرید و یا به نزدیکترین مرکز اورژانش مراجعه کنید. همیشه بسته این داور را همراهتان

علائم اوردوز (مصرف بیش از حد مجاز) میتوانند شامل خوابآلودگی، تهوع و استفراغ، ضربان قلب شدید، رعشه، بیقراری، سرگیجه، و در موارد نادر از دست

اگر یک دوز را از دست دادید، دوز از دست رفته را مصرف نکنید. دوز بعدی را در زمان تعیین شده مصرف کنید. برای جبران دوز فراموش شده دوزمصرفیتان را دو

مصرف زولفت را متوقفنكنيد مگر اينكه پزشكتان چنين گفته باشد. پزشكتان ممکن است از شما بخواهد قبل از توقف کامل مصرف این دارو، دوز زولفت را طی چندین هفته بهتدریج کاهش دهید. اگر مصرف دارو را به طور ناگهانی قطع کنید، میتواند سبب بروز برخی عوارض جانبی از جمله سرگیجه، کرختی، مشکلات واب، اضطراب یا آشفتگی، سردرد، تهوع و استفراغ و رعشه شود. در صورت بروز هر یک از این عوارض جانبی، یا دیگر عوارض جانبی در حین مصرف زولفت با

در صورت وجود هرگونهسؤال در مورد نحوه مصرف زولفت، از داروساز یا پزشکتان

مانند تمام داروها، زولفت میتواند سبب بروز عوارض جانبی شود، هر چند همه

در صورتی که عوارض جانبی دارو جدیتر شوند، یا اگر متوجه عوارضی شدید که در این بروشور ذکر نشدهاند، به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید. تهوع شایعترین عارضه جانبی این دارو است. عوارض جانبی به دوز دارو بستگی

ورت مشاهده هر کدام از علائم زیر پس از مصرف این دارو،فوراً به پزشکتان اطلاع دهید، این علائم میتوانند شدیدتر از آنچه در اینجا ذکر میشود باشند: • در صورت مشاهده بثورات جلدی شدیدی که سبب تاول زدن پوست میشوند (آریتم مولتیفرم) (میتواند دهان و زبان را درگیر کند). اینها ممکن است علائم وضعیتی به نام سندرم استیونز-جانسون یا کرولیز اپیدرمال سمی باشند. در این

• واکنشهایآلرژیک یا حساسیت، که میتوانند شامل علائمی همانند جوش هایخارشدار، تنفس سخت، خسخس سینه، ورم پلکها، صورت و یا لبها ۰ در صورت مشاهده بیقراری، پریشانی، اسهال، تب بالا و فشار خون بالا، عرق بیش از حد و تپش قلب. اینها علائم سندرم سروتونین هستند. در برخی موارد نادر، این سندرم در صورتی میتواند روی دهد که این دارو همراه با برخی

۰ در صورتی که رنگ پوست و چشمانتان زرد شود که میتوانند نشان

در صورت بروز علائم افسردگی همراه با افکار آسیب رساندن به خود یا خودکشی ۰ در صورت احساس بیقراری و عدم توانایی در نشستن یا ایستادن پس از شروع مصرف زولفت. در صورت احساس بیقراری باید به پزشکتان اطلاع دهید

• در صورت تجربه جنون ادواری (برای کسب اطلاعات بیشتر، بخش ۲ «مراقبتهای

عوارض ناخواسته دارویی زیر در آزمایشات بالینی بیماران بزرگسال مشاهده شده

٬ - صانبی شایع (در ۱- ۱۰ نفر از هر ۱۰۰ نفر روی میدهند): گلودرد، بیاشتهایی، افزایش اشتها، افسردگی، احساس غیرعادی، کابوس، اضطراب، بیقراری، ناآرامی، کاهش میل جنسی، دندان قروچه، کرختی، و

احساس سوزن سوزن شدن، رعشه، انقباض عضلانی، تغییر ذاُلقه، عدم توجه، اختلالات بینایی، زنگ زدن گوش، تپش قلب، قرمز شدن پوست، خمیازه، درد

عوارض جانبی بسیار شایع (در بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر روی میدهند): بیخوابی، سرگیجه، خوابآلودگی، سردرد، اسهال، تهوع، خشکی دهان،

سرماخوردگی قفسه سینه، آبریزش بینی، توهم، احساس شادی بیش از حد، عدم مراقبت شخصی، اختلال تفکر، تشنج، انقباض عضلانی غیرارادی، هماهنگی غیرطبیعی، حرکات بیش از حد، فراموشی، حساس شدن، اختلالات گفتاری، سرگیجه هنگام ایستادن، سردرد، درد گوش، تپش قلب، فشار خون بالا، قرمز شدن پوست، تنفس سخت، خسخس احتمالی سینه، تنگی نفس، خونریزی بینی، مشکلات مری، بلع دشوار، بواسیر، افزایش ترشح بزاق، آروغ زدن، چشمان ورم کرده، لکههای قرمز روی پوست، ریزش مو، عرق سرد، پوست خشک، کهیر، آرتروز، ضعف عضلانی، درد کمر، کشیدگی عضلانی، شب ادراری، عدم توانایی در ادرار کردن، افزایش میزان ادرار، افزایش تکرر ادرار، مشکلات ادراری، خونریزی واژینال، اختلال جنسی زنان، بیقراری، تب و لرز، ضعف، تشنگی، کاهش وزن، افزایش وزن. عوارض جانبی نادر (در ۱-۱۰ نفر از هر ۱۰۰۰۰ نفر روی میدهد): مشكلات روده، عفونت گوش، سرطان، غدد متورم، كلسترول بالا، قند خون پايين، علائمی جسمانی ناشی از استرس یا هیجان، وابستگی به دارو، اختلال روان پریشی، پرخاشگری، پارانویا، فکر به خودکشی، راه رفتن در خواب، انزال زودرس، کما، حرکات غیرطبیعی، مشکل در حرکت، افزایش حساسیت، اختلالات ح آب سیاه (کوری تدریجی چشم)، مشکلاتی در گریه کردن، لکههایی روی چشم، اب سیان ربوری ندریجی چسم، مستحی حر برید عربی . ...ی بری پ دوبینی، حساسیت به نور، وجود خون در چشم، مردمک باد کرده، حمله قلبی، ضربان قلب کند، مشکلات قلبی، گردش خون ضعیف در دست و پا، برونکواسپاسم، نفسنفس زدن، تنگی نفس، لکنت زبان، اشک، خون در مدفوع، گلودرد، زخم شدن زبان، اختلالات دندانی، مشکلات زبان، زخم دهان، سوعملکرد کبد، مشکلات پوستی همراه با تاول زدن پوست، التهاب فولیکولهای مو، بافت غیرطبیعی مو، تغییر بوی پوست، بیماری استخوان، کاهش اُدرار، بیاُختیاری ادرار، تأخیر در ادرار، سکسکه، خونریزی بیش از حد واژینال، خشکی واژن، قرمز ساس شدن آلت تناسلی مردان و ختنهگاه، خونریزی دستگاه تناسلی، نعوظ طولانی مدت، ترشحات پستان، فتق، زخم شدن محل تزریق، کاهش تحمل دارو،

مشکل در راه رفتن، اعداد و ارقام غیرمعمول جواب آزمایش، اسپرم غیرطبیعی، جراحات، اتساع عروق خونی.مواردی مرتبط با خودکشی در بیماران درمان شده با سرترالین و یا بلافاصله پس از قطع درمان گزارش شدهاند (بخش ۲). در طول بازاریابی سرترالین، عوارض جانبی زیر گزارش شدهاند: کاهش تعدادگلبولهای سفید خون، کاهش تعداد سلول-های مسئول انعقاد خون، میزان پایین هورمونهای تیروئید، مشکلات غدد درونریز، میزان پایین نمک خون، مشکلاتی در کنترل میزان قند خون، و دیابت)، افزایش میزان قند خون، رویاهای غیرطبیعی وحشتناک، رفتارهای خودکشی گرایانه، مشکلات حرکت عضلانی (همانند حرکات مکرر، عضلات سفت، و مشکل در راه رفتن)، غش، تغییر بینایی، مشکلات خونریزی (همانند خونریزی از بینی، خونریزی معده، یا خون در ادرار)، التهاب لوزالمعده، نارسایی شدید کبدی، زردی، اِدِم پوه واکنش پوست به نور خورشید، خارش، درد مفاصل، گرفتگیعضلانی، بزرگ شدن پستان، بینظمی قاعدگی، تورم پا، مشکلات خونریزی، و واکنشهایآلرژیک

شكمى، استفراغ، يبوست، ناراحتى معده، گاز معده، بثورات جلدى، افزايش تعرق، درد عضلانی،اختلال جنسی، اختلال نعوظ، درد سینه. عوارض جانبی غیرشایع (در ۱-۱۰ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر روی میدهند):

بروز برخی عوارض جانبی همانند سرگیجه، کرختی، اختلالات خواب، پریشانی یا اضطراب، سردرد، تهوع، تهوع، استفراغ و رعشه شود (برای کسب اطلاعات بیشتر بخش ۳ «اگر مصرف زولفت را متوقف کنید» را مطالعه کنید). در بیمارانی که چنین داروهایی را مصرف میکنند، افزایش خطر شکستگی استخوان مشاهده شده است. در صورتی که عوارض جانبی دارو جدیتر شوند، یا اگر متوجه عوارضی شدید که در این بروشور ذکر نشدهاند، به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید. ۵. چگونه باید زولفت را نگهداری کرد؟ این دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید. پس از تاریخ انقضا درج شده بر روی بسته از زولفت استفاده نکنید. تاریخ انقضا نشاندهندهآخرین روز از ماه درج شده روی بسته دارو. در دمای پایینتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری کنید برای دفع دارو از فاضلاب یا سیستم دفع پسماند خانگی استفاده نکنید. از داروساز برای نحوه دفع داروهایی که دیگر استفاده نمیکنید کمک بگیرید. این اقدامات حافظت از محیط زیست کمک می-کنند. ۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات مواد تشكيلدهنده زولفت: هر قرص روکشدار حاوی سرترالین هیدروکلراید معادل با ۵۰ میلیگرم سرترالین است. دیگر اکسیپیان ها عبارتند از: کلسیمهیدروژنفسفاتدیهیدرات (E۳۴۱)، میکرو سلولز (E۴۶۰)، هیدروکسی پروپیل سلولز (E۴۶۳) ، سدیماستارچگلیکولات،

عوارض جانبی در کودکان و نوجوانان: عوارض جانبی مشاهده در مطالعات بالینی کودکان و نوجوانان، به طور کلی شبیه به عوارض جانبی مشاهده شده در بزرگسالان است. شایعترین عوارض جانبی در کودکان و نوجوانان عبارتند از سردرد، بیخوابی، اسهال، و تهوع. علائمی که ممکن است هنگام توقف درمان روی دهند: در صورتی که به طور ناگهانی مصرف دارو را متوقف کنید، این کار میتوانند سبب

استئاراتمنیزیم (E۵۷۲)، دی اکسید تیتانیوم(E۱۷۱)، هیپرومولوز (E۴۶۴)، ماگژوول، و پلیسوربات ۸۰(E۴۳۳). ظاهر زولفت و محتویات بسته بندی: قرصهایروکشدار ۵۰ میلیگرم زولفت قرصهایروکشدار ۵۰ میلیگرم زولفت (سرترالین) سفید و کپسولی شکل هستند که در یک طرف آنها عبارت «ZLT۵۰» درج شده و در سمت دیگر قرص عبارت .«Pfizer» این قرصها را میتوان به دو قسمتهای مساوی تقسیم کرد: قرصها در بستههای ۳۰ تایی عرضه میشوند. محل ساخت فرآورده دارویی Marketing Authorizing Holder, Pfizer Italy Srl دارنده پروانه فروش و سازنده

تاریخ آخرین بازنگری: این بروشور آخرین بار توسط سازمان داروی ایتالیا در

فراورده ای است که سلامتی شما را تحت تاثیر قرار میدهد و مصرف آن برخلاف دستور العمل خطرناک است. دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک و دقیقاً طبق راه مصرف و دستورالعمل و نیز راهنمایی داروسازی که دارو را به شما تحویل داده

· دکتر و داروساز کارشناس در در زمینه داروها، فواید و مضرات آنها می باشند.

- با تشخیص خودتان دوره درمان تجویز شده را قطع نکنید. - بدون مشورت با پزشکتان دستور مصرف قبلی را تکرار نکنید - تمام داروها را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

Haup Pharma Srl Latin

این دارو

است، مصرف نمایید

تاریخ ۲/۲۰۱۲ه/۱۵تائید شده است.