

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sertralina Pfizer 50 mg compresse rivestite con film Sertralina Pfizer 100 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sertralina Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Pfizer
3. Come prendere Sertralina Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sertralina Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sertralina Pfizer e a che cosa serve

Sertralina Pfizer contiene il principio attivo sertralina. La sertralina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI); questi medicinali vengono utilizzati per trattare la depressione e/o i disturbi d'ansia.

Sertralina Pfizer può essere utilizzato per il trattamento di:

- Depressione e prevenzione della ricomparsa della depressione (negli adulti).
- Disturbo ansioso sociale (negli adulti).
- Disturbo post-traumatico da stress (DPTS) (negli adulti).
- Disturbo di panico (negli adulti).
- Disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) (negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni).

La depressione è una malattia clinica con sintomi come sensazione di tristezza, incapacità a dormire in modo appropriato o a godersi la vita come si era soliti fare.

Il DOC ed il disturbo di panico sono malattie correlate all'ansia con sintomi come continua preoccupazione di pensieri persistenti (ossessioni) che fanno compiere azioni rituali (compulsioni).

La DPTS è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte ed alcuni sintomi di questa condizione sono simili alla depressione e all'ansia. Il disturbo ansioso sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di intensa ansia o angoscia in situazioni sociali (ad es. parlare ad estranei, parlare in pubblico, mangiare o bere in presenza di altre persone o preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

Il medico ha stabilito che questo medicinale è adatto per trattare la sua condizione.

Chieda al medico se non è certo del perché le è stato prescritto Sertralina Pfizer.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Pfizer

Non prenda Sertralina Pfizer:

- Se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo o se ha assunto medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO come selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare almeno una settimana prima di iniziare il trattamento con un IMAO. Dopo avere interrotto il trattamento con un IMAO, deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.
- Se sta assumendo un altro medicinale chiamato pimozide (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sertralina Pfizer.

I medicinali non sempre sono adatti a tutti. Informi il medico prima di prendere Sertralina Pfizer se soffre o se in passato ha sofferto di una delle seguenti condizioni:

- Se ha l'epilessia (attacco epilettico) o una storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbi bipolari) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha mai pensato di volersi fare del male o di uccidersi (vedere di seguito - Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Se ha la sindrome serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. (Per i sintomi, vedere il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il medico le dirà se in passato lei ha sofferto di questa condizione.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questa condizione può verificarsi a seguito del trattamento con Sertralina Pfizer. Deve inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché anche questi medicinali possono alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Se ha una malattia al fegato: il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di Sertralina Pfizer.
- Se ha il diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Pfizer e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o se ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (ad es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni. Sertralina Pfizer deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbo ossessivo-compulsivo (DOC). Se lei è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarla attentamente (vedere di seguito - Bambini e adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio)
- Se le è stata riscontrata un'anomalia del tracciato cardiaco a seguito di un elettrocardiogramma (ECG) nota come prolungamento dell'intervallo QT.
- Se è affetto da cardiopatia, presenta livelli di potassio o magnesio bassi, ha un'anamnesi familiare di prolungamento dell'intervallo QT, bassa frequenza cardiaca e fa uso concomitante di medicinali che prolungano l'intervallo QT.

Irrequietezza/Acatisia:

L'uso della sertralina è stato correlato a irrequietezza angosciante e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di stare seduti o stare immobili (acatisia). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. L'aumento della dose può essere dannoso per i pazienti che sviluppano questi sintomi pertanto, in questo caso, ne parli con il medico.

Reazione da sospensione di farmaco:

Gli effetti indesiderati relativi alla sospensione del trattamento (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Sertralina Pfizer e paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dalla velocità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità da lieve a moderata. Tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi. Normalmente si verificano nei primi giorni successivi alla sospensione del trattamento. In generale questi sintomi scompaiono da soli nell'arco di 2 settimane. In alcuni pazienti possono avere una durata maggiore (2-3 mesi o più). Quando si interrompe il trattamento con la sertralina si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi; deve sempre discutere con il medico il modo migliore per interrompere il trattamento.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia:

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia può talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi. Questi pensieri possono peggiorare quando si prendono gli antidepressivi per la prima volta, perché tutti questi medicinali richiedono del tempo prima di essere efficaci, di solito circa 2 settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che abbia pensieri di questo tipo se:

- In precedenza ha pensato di volersi uccidere o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno dimostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, contatti il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.

Può esserle utile comunicare ad un parente o ad un amico stretto che è depresso o ha un disturbo d'ansia, e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o il disturbo d'ansia stanno peggiorando, oppure se sono preoccupati dalle alterazioni del suo comportamento.

Bambini e adolescenti:

La sertralina non deve essere abitualmente utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbo Ossessivo-Compulsivo (DOC). I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensare di volersi fare del male o di uccidersi (pensieri suicidari) e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando sono trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina Pfizer a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico le ha prescritto Sertralina Pfizer e lei ha meno di 18 anni e desidera parlare con il medico di questa decisione, provveda a contattarlo. Inoltre, se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati insorge o peggiora quando è in trattamento con Sertralina Pfizer, deve informare il medico.

Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina Pfizer sulla crescita, maturazione, capacità di apprendimento (sviluppo cognitivo) e sviluppo comportamentale, in questa fascia di età, non sono state dimostrate.

Altri medicinali e Sertralina Pfizer:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Sertralina Pfizer oppure Sertralina Pfizer può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di Sertralina Pfizer con i seguenti medicinali può causare effetti collaterali gravi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson), l'antibiotico linezolid e il blu di metilene (per trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue). Non utilizzare Sertralina Pfizer insieme a questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come psicosi (pimozide). Non utilizzare Sertralina Pfizer insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- Medicinali contenenti anfetamine (utilizzati per curare il disturbo da deficit di attenzione-iperattività (ADHD), narcolessia e obesità).
- Medicinale a base di erbe contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali utilizzati in anestesia o per il trattamento del dolore cronico (ad es. fentanil, mivacurio e suxametonio).
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
- Medicinali per il trattamento del dolore/artrite (farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco, delle ulcere e del bruciore di stomaco (cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per il trattamento della pressione alta del sangue, del dolore al petto o per regolarizzare la frequenza e il ritmo del cuore (come verapamil, diltiazem, flecainide e propafenone).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni funginee (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per il trattamento dell'HIV/AIDS e dell'epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali usati per prevenire la nausea e il vomito dopo un intervento chirurgico o chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di variazioni dell'attività elettrica del cuore (ad es. alcuni antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Pfizer con cibi, bevande e alcol:

Le compresse di Sertralina Pfizer possono essere assunte con o senza cibo.

Il consumo di alcol deve essere evitato durante il trattamento con Sertralina Pfizer.

La sertralina non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, poichè questo può aumentare i livelli di sertralina nell'organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre superi qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del bambino.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico siano a conoscenza che lei è in trattamento con Sertralina Pfizer. Quando assunti in gravidanza, in particolare durante gli ultimi tre mesi, i medicinali come Sertralina Pfizer possono aumentare il rischio di una condizione grave nei bambini chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN). Tale condizione causa una respirazione veloce e un colore bluastrò nel neonato. Tali sintomi iniziano generalmente nelle prime 24 ore dopo la nascita. Se ciò si verifica nel suo bambino deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il suo bambino potrebbe anche presentare altre condizioni, in genere nelle prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

- difficoltà respiratoria,
- colorito bluastrò della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo,
- labbra blu,
- vomito o difficoltà nell'alimentazione,
- essere molto stanco, incapacità a dormire o piangere molto,
- muscoli rigidi o flosci,
- tremori, nervosismo o scatti,
- aumento delle reazioni riflesse,
- irritabilità,
- bassi livelli di zucchero nel sangue.

Se il suo bambino ha uno qualsiasi di questi sintomi alla nascita, o se è preoccupata per la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di darle un consiglio.

Ci sono prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. La sertralina deve essere utilizzata dalle donne durante l'allattamento al seno solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre superi qualsiasi possibile rischio per il bambino.

In studi su animali, alcuni farmaci come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma. In teoria ciò potrebbe influenzare la fertilità, ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

I medicinali psicotropi come la sertralina possono influenzare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Pertanto, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

3. Come prendere Sertralina Pfizer

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti:

Depressione e Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

Per la depressione e il DOC, la dose abituale efficace è 50 mg al giorno. La dose giornaliera può essere aumentata di 50 mg e ad intervalli di almeno una settimana nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg al giorno.

Disturbo da attacchi di panico, Disturbo Ansioso Sociale e Sindrome da Stress Post-Traumatico:

Per il disturbo di panico, ansia sociale e sindrome da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg al giorno, per essere poi aumentata a 50 mg al giorno dopo una settimana.

La dose giornaliera può essere quindi aumentata di 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg al giorno.

Uso in bambini e adolescenti: Sertralina Pfizer deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da DOC di età compresa tra 6 e 17 anni.

Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

Bambini di età 6-12 anni: la dose iniziale raccomandata è 25 mg al giorno.

Dopo una settimana il medico può aumentare la dose a 50 mg al giorno. La dose massima è 200 mg al giorno.

Adolescenti di età 13-17 anni: la dose iniziale raccomandata è 50 mg al giorno. La dose massima è 200 mg al giorno.

Se ha problemi al fegato o ai reni, informi il medico e segua le istruzioni che le darà il medico.

Modo di somministrazione:

Le compresse di Sertralina Pfizer possono essere assunte con o senza cibo.

Assuma il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla sera.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere questo medicinale. Ciò dipenderà dalla natura della malattia e dalla risposta al trattamento. Possono essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi inizino a migliorare. Il trattamento per la depressione deve proseguire solitamente per 6 mesi da quando si osserva un miglioramento.

Se prende più Sertralina Pfizer di quanto deve:

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Pfizer contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione del medicinale, che contenga o no del medicinale.

I sintomi del sovradosaggio possono includere sonnolenza, nausea e vomito, battito del cuore accelerato, tremori, agitazione, capogiri e in rari casi perdita di coscienza.

Se dimentica di prendere Sertralina Pfizer:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose, non assuma la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora giusta.

Se interrompe il trattamento con Sertralina Pfizer:

Non sospenda il trattamento con Sertralina Pfizer a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico vorrà ridurre gradualmente la dose di Sertralina Pfizer in un periodo di diverse settimane, prima che lei interrompa completamente l'assunzione di questo medicinale. Se sospende all'improvviso l'utilizzo di questo medicinale possono verificarsi effetti indesiderati quali capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, sensazione di malessere, malessere e tremori. Se presenta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, o altri effetti indesiderati durante la sospensione del trattamento con Sertralina Pfizer, ne parli con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La nausea è l'effetto indesiderato più comune. Gli effetti indesiderati dipendono dalla dose e spesso scompaiono o diminuiscono con il proseguimento del trattamento.

Informi immediatamente il medico:

Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale, questi sintomi possono essere gravi.

- Se sviluppa una grave eruzione cutanea che causa la formazione di vescicole (eritema multiforme) (può interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens-Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica (NET). In questi casi il medico interromperà il trattamento.
- Reazioni allergiche o allergie, che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore a palpebre, viso o labbra.
- Se si verifica agitazione, confusione, diarrea, temperatura elevata e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotonergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico può voler interrompere il trattamento.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se sviluppa sintomi depressivi con idee di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidari).
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o fermo dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Pfizer. Deve informare il medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha crisi (convulsioni).
- Se si verifica un episodio maniacale (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici condotti in pazienti adulti e dopo l'avvio della commercializzazione.

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- Insonnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, sensazione di malessere, secchezza della bocca, assenza di eiaculazione, affaticamento.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- bronchite mal di gola, naso gocciolante,
- diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito,
- ansia, depressione, agitazione, riduzione del desiderio sessuale, nervosismo, sentirsi strani, incubi, digrignamento dei denti,
- tremori, problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli)*, intorpidimento e formicolio, tensione muscolare, mancanza di attenzione, alterazione del gusto,
- disturbi della vista,
- ronzio nelle orecchie,
- palpitazioni,
- vampate di calore,
- sbadigli,
- disturbi dello stomaco, costipazione, dolore addominale, vomito, aria nello stomaco,
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea,
- mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolore muscolare,

- irregolarità mestruali, disfunzione erettile,
- malessere, dolore al torace, debolezza, febbre,
- aumento di peso,
- ferite.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- problemi all'intestino, infezioni alle orecchie,
- tumore,
- ipersensibilità, allergia stagionale,
- bassi livelli di ormoni tiroidei,
- pensieri suicidari, comportamento suicidario*, disturbi psicotici, pensieri anormali, mancanza di cura, allucinazione, aggressività, umore euforico, paranoia,
- amnesia, riduzione delle sensazioni, contrazioni involontarie dei muscoli, svenimenti, movimenti eccessivi, emicrania, convulsioni, capogiri quando ci si alza in piedi, alterazione della coordinazione, disturbi del linguaggio,
- dilatazione delle pupille,
- dolore all'orecchio,
- battito del cuore accelerato, problemi di cuore,
- problemi di sanguinamento (come sanguinamento allo stomaco)*, pressione del sangue alta, vampate di calore, sangue nelle urine
- respiro corto, sanguinamento dal naso, respirazione difficoltosa, possibile sibilo respiratorio,
- feci catramose, disturbi ai denti, infiammazione dell'esofago, problemi della lingua, emorroidi, aumento della salivazione, difficoltà della deglutizione, eruttazione, disturbi alla lingua,
- gonfiore degli occhi, orticaria, perdita di capelli, prurito, formazione di macchie violacee sulla pelle, problemi della pelle con formazione di vescicole, pelle secca, edema al viso, sudori freddi,
- osteoartrite, contrazioni muscolari, crampi muscolari*, debolezza muscolare,
- aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, incapacità ad urinare, incontinenza urinaria, aumento della quantità di urina, minzione notturna,
- disfunzione sessuale, eccessivo sanguinamento vaginale, emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile,
- gonfiore alle gambe, brividi, difficoltà nella deambulazione, sete,
- aumento dei livelli degli enzimi epatici, riduzione di peso.
- **Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati in pazienti in trattamento con sertralina o subito dopo interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000):

- diverticolite, gonfiore delle ghiandole, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue*, riduzione del numero di globuli bianchi*,
- reazione allergica grave,
- problemi endocrini*,
- livelli elevati di colesterolo, problemi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete), livelli bassi di zuccheri nel sangue, aumento dei livelli di zucchero nel sangue*, bassi livelli di sale nel sangue*,
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, sogni alterati terrificanti*, dipendenza da farmaco, sonnambulismo, eiaculazione precoce,
- coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, forti mal di testa improvvisi (che possono essere un segno di una condizione grave nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS))* , disturbo del sensorio,
- formazione di macchie davanti agli occhi, glaucoma, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, pupille di dimensioni diseguali*, visione alterata*, problemi di lacrimazione,

- attacco di cuore, sensazione di stordimento, svenimento o dolore toracico, che potrebbero essere segni di variazioni dell'attività elettrica del cuore (come si evince dall'elettrocardiogramma) o ritmo anomalo del cuore*, battito del cuore rallentato,
- scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe,
- respiro accelerato, cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare (Malattia Interstiziale Polmonare)*, chiusura della gola, difficoltà nel parlare, respiro rallentato, singhiozzi,
- ulcerazione della bocca, pancreatite*, sangue nelle feci, ulcerazione della lingua, dolore alla bocca,
- problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica*, pelle ed occhi di colore giallo (ittero)*,
- reazione della pelle al sole*, edema cutaneo*, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, infiammazione dei follicoli dei capelli,
- rottura del tessuto muscolare*, disturbi alle ossa,
- difficoltà iniziale alla minzione, riduzione della minzione,
- secrezione dal seno, secchezza dell'area vaginale, perdite genitali, pene e prepuzio arrossati e doloranti, ingrossamento del seno*, erezione prolungata,
- ernia, ridotta tolleranza al medicinale,
- aumento del colesterolo nel sangue, alterazione dei risultati di laboratorio*, alterazione del liquido seminale, problemi della coagulazione*,
- procedura di rilassamento dei vasi sanguigni.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- blocco della mandibola*
- enuresi*.

***Effetto indesiderato riportato dopo l'avvio della commercializzazione.**

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Negli studi clinici su bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati sono stati generalmente simili a quelli osservati negli adulti (vedere sopra). Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e sensazione di malessere.

Sintomi che possono presentarsi quando il trattamento viene interrotto

Se interrompe improvvisamente la terapia con questo medicinale possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri, formicolio, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, sensazione di malessere, malessere e tremore (vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Sertralina Pfizer).

In pazienti che assumono questo tipo di medicinali è stato osservato un maggiore rischio di fratture ossee.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sertralina Pfizer

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sertralina Pfizer

Il principio attivo è la sertralina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 50 mg di sertralina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 100 mg di sertralina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo:

Calcio idrogenofosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina (E460), Idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572).

Rivestimento:

Ipromellosa 2910/3cp (E464), titanio biossido (E171), macrogol 400 (E1521), Macrogol 6000 (E1521) e polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Sertralina Pfizer da 50 mg sono compresse incise rivestite con film, di colore bianco, a forma di capsula, con impresso "ZLT 50" o "LTL 50" o "SER 50" su un lato e "PFIZER" sull'altro. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film di Sertralina Pfizer da 100 mg sono compresse rivestite con film, di colore bianco, a forma di capsula, con impresso "ZLT 100" o "LTL 100" o "SER 100" su un lato e "PFIZER" sull'altro.

Comprese rivestite con film da 50 mg:

Le compresse di Sertralina Pfizer sono disponibili in confezioni in blister contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 o 500 compresse.

Comprese rivestite con film da 100 mg:

Le compresse di Sertralina Pfizer sono disponibili in confezioni in blister contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio :

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italia

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1,
79090 Freiburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Enore (50/100) mg film coated tablets
Danimarca	Sertralin Pfizer
Finlandia	Sertralin Pfizer
Germania	Sertralin Pfizer 50/100 mg Filmtabletten
Grecia	Sertraline/Pfizer
Islanda	Sertralin Pfizer
Italia	Sertralina Pfizer
Romania	Sertralina Pfizer (50/100) mg comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il