

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Dosertra 150 mg compresse rivestite con film  
Dosertra 200 mg compresse rivestite con film  
Sertralina

### **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 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. Cos'è Dosetra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dosetra
3. Come prendere Dosetra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dosetra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Dosetra e a cosa serve**

Dosertra 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.

La sertralina può essere utilizzata per trattare le seguenti condizioni:

- Depressione e prevenzione delle recidive della depressione (negli adulti);
- Disturbo da ansia sociale (negli adulti);
- Disturbo post-traumatico da stress (DPTS) (negli adulti);
- Disturbo da attacchi 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 sentirsi triste, incapacità a dormire in modo appropriato o a godersi la vita come si era soliti fare.

Il DOC e il disturbo da attacchi di panico sono malattie correlate all'ansia con sintomi come essere continuamente preoccupati da pensieri persistenti (ossessioni) che le fanno compiere azioni rituali (compulsioni).

Il 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 d'ansia 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 la 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 stata prescritta sertralina.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Dosertra**

### **Non prenda Dosertra:**

- 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 denominati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO, come ad es. selegilina, moclobemide) o medicinali con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare almeno una settimana prima di riprendere 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 Dosertra.

Medicinali quali Dosertra (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

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

- Se soffre di epilessia (attacchi epilettici) o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsione), contatti immediatamente il medico;
- Se ha sofferto di disturbo maniaco-depressivo (disturbo bipolare) 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 soffre di 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. 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 soffre di malattie del fegato: il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di sertralina;
- Se soffre di diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con sertralina e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete;
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o se ha tendenza ad avere facilmente lividi, 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 o se è in corso una gravidanza [vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”];
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Sertralina deve essere utilizzata solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbo ossessivo-compulsivo (DOC). Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo 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 angosciata e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di sedere o stare immobili (acatisia). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso, pertanto se si manifestano tali sintomi ne parli con il medico.

### **Reazioni 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 Dosertra, e paragrafo 4 – Possibili effetti indesiderati). Il rischio dei sintomi da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dal dosaggio e dalla velocità con cui avviene la riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-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. Parli sempre con il medico per stabilire quale sia 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 potrebbero 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 avuto pensieri di suicidio o di farsi del male.
- Se è una persona giovane. Le informazioni desunte dai test clinici mostrano un maggiore rischio di comportamento suicidari negli adulti di età inferiore ai 25 anni affetti da disturbi psichici e trattati con antidepressivi.

Se si rende conto di avere continui pensieri di farsi del male o di volersi uccidere, contatti il medico o si rechi subito in un ospedale.

Può esserle d'aiuto informare un parente o ad un caro amico che lei soffre depressione o di un disturbo d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o la sua ansia stiano peggiorando, oppure se sono preoccupati per qualche alterazione nel 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 suicidarsi, pensieri di volersi fare del male o di uccidersi (pensieri suicidari) e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere sertralina a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico le ha prescritto sertralina e 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 mentre è in trattamento con sertralina, deve informare il medico. Infine, la sicurezza a lungo termine di sertralina sulla crescita, maturazione, capacità di apprendimento (sviluppo cognitivo) e sviluppo comportamentale in questa fascia di età non sono state ancora dimostrate.

### **Altri medicinali e Dosertra**

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 oppure sertralina può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di sertralina con i seguenti medicinali può causare eventi avversi 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 utilizzi sertralina insieme a questi medicinali;
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come psicosi (pimozide). Non utilizzare sertralina insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali contenenti anfetamine (utilizzati per curare il disturbo da deficit di attenzione-iperattività (ADHD), narcolessia e obesità);
- Medicinali a base di piante 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 fungine (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).

#### **Dosertra con cibi, bevande e alcol**

Le compresse di sertralina possono essere assunte con o senza cibo.

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con sertralina.

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

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Se assume Dosertra in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disturbi emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Dosertra, in modo che possano consigliarle cosa fare.

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina deve essere somministrata a 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. Quando assunti in gravidanza, in particolare durante gli ultimi tre mesi, i medicinali come sertralina possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati chiamata ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN) che causa nel neonato una respirazione veloce e un colore blaugastro. Tali sintomi iniziano generalmente nelle prime 24 ore dopo il parto. Se al suo bambino succede questo contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il suo bambino può presentare anche altre condizioni, che generalmente iniziano nelle prime 24 ore dopo il parto. I sintomi includono:

- difficoltà respiratoria;
- pelle blaugra o avere troppo caldo o troppo freddo;
- labbra blu;
- vomito o incapacità ad alimentarsi correttamente;
- eccessiva stanchezza, incapacità di dormire o pianto eccessivo;
- muscoli rigidi o flosci;
- tremori, nervosismo, scatti;
- aumento delle reazioni riflesse;
- irritabilità;
- bassi livelli di zucchero.

Se alla nascita il suo bambino presenta qualcuno dei sintomi sopraelencati, o se ha qualche dubbio circa la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

Ci sono evidenze che la sertralina sia escreta nel latte materno umano. La sertralina deve essere utilizzata durante l'allattamento 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 può 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 o 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.

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Dosertra**

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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/die. La dose giornaliera può essere aumentata con incrementi di 50 mg e ad intervalli di almeno una settimana nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

##### **Disturbo da Attacchi di Panico, Disturbo da Ansia Sociale e Disturbo Post-Traumatico da Stress:**

Per il disturbo da attacchi di panico, ansia sociale e disturbo post-traumatico da stress, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg/die, per poi aumentare a 50 mg/die dopo una settimana.

La dose giornaliera può essere quindi aumentata con incrementi di 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

##### **Uso in bambini e adolescenti:**

Sertralina deve essere utilizzata solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbo Ossessivo-Compulsivo (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/die. Dopo una settimana il medico può aumentare la dose a 50 mg/die. La dose massima è 200 mg/die.

**Adolescenti di età 13-17 anni:** La dose iniziale raccomandata è 50 mg/die. La dose massima è 200 mg/die.

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 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 durata 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 Dosertra di quanto deve**

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di sertralina contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione del medicinale, sia che contenga o meno 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 Dosertra**

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 Dosertra**

Non sospenda il trattamento con sertralina a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico può voler ridurre gradualmente la dose di sertralina nell'arco di diverse settimane, prima di interrompere completamente l'utilizzo 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, nausea, vomito e tremori. In presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, o di altri effetti indesiderati durante il trattamento con sertralina, ne parli con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto, 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. 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, febbre alta e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica. 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 suicidi);
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o fermo dopo avere iniziato il trattamento con sertralina. Deve informare il medico se inizia a sentirsi irrequieto;
- Se ha 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 la commercializzazione.

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

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

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

- bronchite, mal di gola, naso che cola;
- appetito ridotto, appetito aumentato;
- ansia, depressione, agitazione, riduzione del desiderio sessuale, nervosismo, sensazione di stranezza, incubi, digrignamento dei denti;
- tremori, problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà a deambulare e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli)\*, intorpidimento e formicolio, tensione muscolare, mancanza di attenzione, alterazione del gusto;
- disturbo visivo
- ronzio nelle orecchie;
- palpitazioni;
- vampate di calore;
- sbadigli;
- disturbi allo stomaco, costipazione, dolore addominale, vomito, aria nello stomaco;
- sudorazione aumentata, eruzione cutanea;
- mal di schiena, dolore articolare, dolore muscolare;

- irregolarità mestruali, disfunzione erettile;
- malessere, dolore al torace, debolezza, febbre;
- peso aumentato;
- lesione.

Non comuni (possono interessare 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, respiro sibilante;
- feci catramose, disturbi ai denti, infiammazione dell'esofago, problemi della lingua, emorroidi;
- saliva aumentata, difficoltà della deglutizione, eruttazione, disturbo della 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, peso diminuito.
- **Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati in pazienti in trattamento con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**

Rari (possono interessare 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 zucchero 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 sull'occhio, glaucoma, vista doppia (diplopia), senso di fastidio provocato dalla luce (fotofobia), raccolta di sangue nella camera anteriore dell'occhio (ifema), pupille di dimensioni diverse, vista anormale, lacrimazione alterata;
- attacco di cuore, sensazione di stordimento, mancamento 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, odore cutaneo anormale, infiammazione dei follicoli dei capelli;
- rottura del tessuto muscolare\*, patologia ossea;
- difficoltà iniziale alla minzione, riduzione della minzione;
- secrezione mammaria, secchezza dell'area vaginale, secrezione genitale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, aumento di volume mammario\*, erezione prolungata;
- ernia, ridotta tolleranza al medicinale;
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, alterazione dei risultati di laboratorio\*, alterazione del liquido seminale, problemi della coagulazione\*;
- procedura di rilassamento dei vasi sanguigni.

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

- blocco della mandibola\*;
- enuresi\*;
- perdita parziale della vista;
- infiammazione del colon (che causa diarrea)
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, "Gravidanza, allattamento e fertilità", per ulteriori informazioni.

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

#### **Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti:**

Negli studi clinici sui bambini e gli 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 lei 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, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 – Se interrompe il trattamento con Dosertra).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Dosertra**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede condizioni particolari per la conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Dosertra**

Ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 150 mg di sertralina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 200 mg di sertralina.

Gli altri eccipienti contenuti nelle compresse di sertralina 150 mg sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellose, copovidone, lattosio monoidrato, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa 2910, titanio diossido, macrogol.

Gli altri eccipienti contenuti nelle compresse di sertralina 200 mg sono: silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellose, copovidone, lattosio monoidrato, acido stearico, magnesio stearato, ipromellosa 2910, titanio diossido, macrogol, ossido di ferro giallo.

#### **Descrizione dell'aspetto di Dosertra e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di sertralina da 150 mg sono di colore da bianco a biancastro forma oblunghe e biconvesse, (13 x 6 mm).

Le compresse rivestite con film di sertralina da 200 mg sono di colore giallo forma oblunghe e biconvesse, (17 x 7 mm).

Le compresse rivestite con film di sertralina sono disponibili in blister di Alluminio/PVC/PVDC da 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Bruno Farmaceutici S.p.A.  
Via delle Ande, 15  
00144 Roma (RM)

**Produttori**

Ferrer Internacional, S.A  
Joan Buscallà 1-9  
E-08190 Sant Cugat del Vallès Barcellona  
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco