

SERTRALINA DOC Generici 50 mg Compresse rivestite con film **SERTRALINA DOC Generici 100 mg Compresse rivestite con film**

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SERTRALINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Prima di prendere SERTRALINA DOC Generici
3. Come prendere SERTRALINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SERTRALINA DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È SERTRALINA DOC GENERICI E A CHE COSA SERVE

SERTRALINA DOC Generici 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 DOC Generici può essere utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

- Depressione e prevenzione delle recidive della depressione (negli adulti).
- Disturbo da ansia sociale (negli adulti).
- Sindrome da stress post-traumatico (PTSD) (negli adulti).
- Disturbo da attacchi di panico (negli adulti).
- Disturbi ossessivo-compulsivi (OCD) (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.

L'OCD ed 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).

La PTSD 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 stress 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 stato prescritto SERTRALINA DOC Generici.

2. PRIMA DI PRENDERE SERTRALINA DOC GENERICI

Non prenda SERTRALINA DOC Generici:

- Se è allergico (ipersensibile) alla sertralina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SERTRALINA DOC Generici (vedere l'elenco degli eccipienti al paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- Se sta assumendo o se ha assunto gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (ad es. selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare 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).

Faccia particolare attenzione con SERTRALINA DOC Generici:

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

- Epilessia o 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 se ha precedentemente pensato di volersi fare del male o di uccidersi (vedere di seguito - pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- 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 DOC Generici. Dovrà inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché anche questi medicinali possono alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Faccia attenzione se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Malattia del fegato: il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di SERTRALINA DOC Generici.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con SERTRALINA DOC Generici 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.
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. SERTRALINA DOC Generici deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbi ossessivo-compulsivi. Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo

disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito Uso nei bambini e negli adolescenti).

- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).

Irrequietezza/Acatisia

L'uso della sertralina è stato correlato all'acatisia (irrequietezza angosciosa e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di sedere o stare immobili). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso pertanto, deve parlarne al medico se sviluppa questi sintomi.

Reazione da sospensione di farmaco

Gli effetti indesiderati correlati all'interruzione del trattamento (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere al paragrafo 3 'Se interrompe il trattamento con SERTRALINA DOC Generici' e il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio dei sintomi da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dalla velocità con cui viene ridotta la 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 e svaniscono 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 durante un periodo di diverse settimane o mesi. Deve sempre valutare con il suo medico il miglior modo di interrompere il trattamento.

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

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia potrà 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.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti:

La sertralina non deve essere abitualmente utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbi Ossessivo-Compulsivi. I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, pensare di farsi 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 DOC Generici a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto SERTRALINA DOC Generici ad un paziente di età inferiore ai 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 un paziente di età inferiore ai 18 anni è in trattamento con SERTRALINA DOC Generici, dovrà informare il medico.

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

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di SERTRALINA DOC Generici oppure SERTRALINA DOC Generici può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di SERTRALINA DOC Generici con i seguenti medicinali può causare effetti indesiderati gravi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson) e l'antibiotico linezolid. Non utilizzare SERTRALINA DOC Generici insieme a questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non utilizzare SERTRALINA DOC Generici insieme a pimozide.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinale 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 (fentanyl).
- 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).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco e delle ulcere (cimetidina).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali per regolarizzare la frequenza ed il ritmo cardiaco (come flecainide, propafenone).

Assunzione di SERTRALINA DOC Generici con cibi e bevande:

Le compresse di SERTRALINA DOC Generici possono essere assunte con o senza cibo.

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con SERTRALINA DOC Generici.

SERTRALINA DOC Generici non deve essere assunta in combinazione al succo di pompelmo poiché questo potrebbe provocare un aumento dei livelli di sertralina nell'organismo.

Fertilità, gravidanza e allattamento:

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. Se lei è incinta le verrà prescritta la sertralina solo se il suo medico ritiene che il beneficio per lei superi qualsiasi possibile rischio per il nascituro. Se lei è una donna in età fertile deve fare uso di un metodo di contraccezione adeguato (come per esempio la pillola) mentre è in trattamento con la sertralina.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il suo medico siano a conoscenza del fatto che sta assumendo SERTRALINA DOC Generici.

Farmaci come SERTRALINA DOC Generici se assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio di insorgenza di una grave patologia, chiamata ipertensione polmonare persistente dei neonati (PPHN) che si manifesta con aumento della frequenza respiratoria e colorito bluastrò della pelle. Questi sintomi compaiono generalmente entro le prime 24 ore dalla nascita. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il suo medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

Il suo bambino neonato potrebbe presentare anche altri sintomi, che generalmente cominciano durante le prime 24 ore dalla nascita: I sintomi includono:

- problemi di respirazione,
- colore della pelle bluastrò, pelle troppo calda o troppo fredda
- labbra livide
- vomito, difficoltà nell'allattamento
- eccessiva stanchezza, incapacità di dormire o pianto continuo
- rigidità muscolare o muscoli flaccidi,
- tremito, irrequietezza, convulsioni,
- aumento delle reazioni riflesse,
- irritabilità
- abbassamento del livello di zucchero nel sangue.

Se il neonato presenta uno qualsiasi di questi sintomi dopo la nascita, o lei è preoccupata per la salute del bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

Ci sono prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. 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 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 dovrà 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 DOC GENERICI

Prenda sempre SERTRALINA DOC Generici seguendo esattamente le istruzioni del medico. Le compresse di SERTRALINA DOC Generici possono essere assunte con o senza cibo.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

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

Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è:

Adulti:

Depressione e Disturbi Ossessivo-Compulsivi:

Per la depressione e l'OCD, la dose abituale efficace è 50 mg/die.

La dose giornaliera può essere aumentata con incrementi di 50 mg 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 Sindrome da Stress Post-Traumatico:

Per il disturbo da attacchi di panico, ansia sociale e sindrome da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg/die, per essere poi aumentata 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.

Bambini e adolescenti:

SERTRALINA DOC Generici deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD) di età 6-17 anni.

Disturbi Ossessivo-Compulsivi:

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

Dopo una settimana il medico potrà 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.

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

Se prende più SERTRALINA DOC Generici di quanto deve:

Se incidentalmente prende una dose eccessiva di SERTRALINA DOC Generici 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 SERTRALINA DOC Generici:

Se dimentica di prendere una dose, non assuma la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con SERTRALINA DOC Generici:

Non sospenda il trattamento con SERTRALINA DOC Generici a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose di SERTRALINA DOC Generici nell'arco di diverse settimane, prima di interrompere completamente l'utilizzo di questo medicinale. Se sospende all'improvviso l'utilizzo di questo medicinale potrebbero 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 DOC Generici, ne parli con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di SERTRALINA DOC Generici, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SERTRALINA DOC Generici può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

La nausea è l'effetto indesiderato più comune. Gli effetti indesiderati dipendono dalla dose e sono spesso transitori 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 reazione 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 alle 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 potrebbe 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 uccidersi (pensieri suicidari).
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con SERTRALINA DOC Generici. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha un attacco epilettico (convulsioni)
- In caso di un episodio maniacale, (vedere Faccia particolare attenzione con SERTRALINA DOC Generici al paragrafo 2)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici condotti in pazienti adulti:

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 persona su 10):

Insonnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, nausea, secchezza della bocca, assenza di eiaculazione, affaticamento.

Effetti indesiderati comuni (si verificano in 1-10 persone su 100):

- Mal di gola, anoressia, aumento dell'appetito,
- depressione, sentirsi strani, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, ridotto interesse sessuale, digrignamento dei denti,
- intorpidimento e formicolio, tremori, tensione muscolare, alterazione del gusto, mancanza di attenzione,
- disturbi della vista, ronzio alle orecchie,
- palpitazioni, vampate di calore, sbadigli,
- dolore addominale, vomito, stipsi, disturbi dello stomaco, aria nello stomaco,
- eruzione cutanea, aumento della sudorazione, dolore muscolare, disfunzione sessuale, disfunzione erettile, dolore al torace.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in 1-10 persone su 1.000):

- Torace freddo, naso gocciolante,
- allucinazioni, sensazione eccessiva di felicità, mancanza di cura della persona, pensieri alterati,
- convulsioni, contrazioni involontarie dei muscoli, alterazione della coordinazione, movimenti eccessivi, amnesia, riduzione delle sensazioni, disturbi del discorso, vertigini quando ci si alza in piedi, emicrania,
- dolore alle orecchie, battito del cuore accelerato, pressione del sangue alta, rossore al viso,
- difficoltà della respirazione, possibile sibilo respiratorio, respiro corto, sanguinamento dal naso,
- problemi esofagei, difficoltà della deglutizione, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, eruttazione,
- gonfiore agli occhi, formazione di macchie rosse sulla pelle, perdita di capelli, sudori freddi, secchezza della pelle, orticaria,
- osteoartrosi, debolezza muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari,
- urinazione notturna, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare,
- emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile, malessere, brividi, febbre, debolezza, sete, riduzione di peso, aumento di peso.

Effetti indesiderati rari (si verificano in 1-10 persone su 10.000):

- Problemi all'intestino, infezioni alle orecchie, cancro, gonfiore della ghiandole, livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue,
- sintomi fisici dovuto allo stress o alle emozioni, dipendenza da farmaco, disturbi psicotici, aggressione, paranoia, pensieri suicidari, sonnambulismo, eiaculazione precoce,
- coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio,
- glaucoma, problemi di lacrimazione, formazione di macchie sull'occhio, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, dilatazione delle pupille,
- attacco di cuore, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe, chiusura della gola, respiro accelerato, respiro rallentato, difficoltà nel parlare, singhiozzi,

- sangue nelle feci, mal di gola, ulcerazione della lingua, disturbi ai denti, problemi della lingua, ulcerazione della bocca, problemi di funzionalità epatica,
- problemi della pelle con formazione di vescicole, infiammazione dei follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, disturbi alle ossa,
- riduzione dell'urinazione, incontinenza urinaria, esitazione urinaria,
- eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno,
- ernia, formazione di tessuto cicatriziale nel sito di iniezione, ridotta tolleranza ai farmaci, difficoltà nella deambulazione, alterazioni dei valori dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni,
- casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).

Nella fase di commercializzazione di sertralina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue, bassi livelli di ormoni tiroidei, problemi endocrini, bassi livelli di sale nel sangue, problemi a controllare il livello di zucchero nel sangue (diabete), aumento dei livelli di zucchero nel sangue,
- sogni alterati terrificanti, comportamento suicidario,
- problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi e difficoltà nella deambulazione e indolenzimento, spasmi e movimenti muscolari involontari), svenimenti, improvvisa grave emicrania (che può essere un segno di una grave condizione nota come Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)),
- visione alterata, problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine), pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, pelle ed occhi di colore giallastro (ittero),
- edema cutaneo, reazione della pelle al sole, prurito, dolore alle articolazioni, crampi muscolari, ingrossamento del seno, irregolarità mestruali, gonfiore alle gambe, problemi della coagulazione enuresi e gravi reazioni allergiche.

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 nausea.

Sintomi che possono presentarsi quando il trattamento viene interrotto

Se interrompe improvvisamente di prendere questo medicinale possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri, formicolio, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremore (vedere Se interrompe il trattamento con SERTRALINA DOC Generici al paragrafo 3).

E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questa tipologia di medicinali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE SERTRALINA DOC GENERICI

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene SERTRALINA DOC Generici

SERTRALINA DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film

Principio attivo:

Sertralina cloridrato mg 55,950 (pari a sertralina mg 50)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, metilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E 171), FD & C lacca alluminio (E 132)

SERTRALINA DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film

Principio attivo:

Sertralina cloridrato mg 111,900 (pari a sertralina mg 100)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, metilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, macrogol 8000, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172)

Descrizione dell'aspetto di SERTRALINA DOC Generici e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film: compresse divisibili in due dosi uguali.

SERTRALINA DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film – 15 compresse divisibili

SERTRALINA DOC Generici 50 mg compresse rivestite con film – 30 compresse divisibili

SERTRALINA DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film – 15 compresse divisibili

SERTRALINA DOC Generici 100 mg compresse rivestite con film – 30 compresse divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

DOC Generici S.r.l. Via Turati 40 - 20121 Milano.

Produttore:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. Via Follereau, 25 - 24027 Nembro (BG) – Italia.
Lamp S. Prospero S.p.A. Via della Pace 25/A – S. Prospero S/S. (MO).
S.I.I.T S.r.l. Via Ariosto 50/60 – Trezzano sul Naviglio (MI).

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO**

Gennaio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco