

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere 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 ratiopharm* e a che cosa serve
2. Prima di prendere *Sertralina ratiopharm*
3. Come prendere *Sertralina ratiopharm*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Sertralina ratiopharm*
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' *Sertralina ratiopharm* E A CHE COSA SERVE

Sertralina ratiopharm 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 ratiopharm* può essere usato per trattare le seguenti condizioni:**

- Depressione e prevenzione delle recidive della depressione (negli adulti).
- Disturbi d'ansia sociale (negli adulti).
- Sindrome da stress post-traumatico (PTSD) (negli adulti).
- 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 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 stata prescritta *Sertralina ratiopharm*.

2. PRIMA DI PRENDERE *Sertralina ratiopharm*

Non prenda *Sertralina ratiopharm*

- Se è allergico (ipersensibile) alla sertralina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *Sertralina ratiopharm*.
- Se sta assumendo o ha assunto medicinali chiamati 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 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 denominato Pimozide (medicinale antipsicotico).

Faccia particolare attenzione con *Sertralina ratiopharm*

I medicinali non sempre sono adatti a tutti. Informi il medico prima di prendere *Sertralina ratiopharm* se soffre o ha sofferto in passato 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 ha o se ha precedentemente avuto pensieri suicidari (vedere di seguito - pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Sindrome Serotoninergica/ *Sindrome Maligna da Neurolettici*. In rari casi queste sindromi 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 ratiopharm*. 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 ratiopharm*.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con *Sertralina ratiopharm* 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 o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni. *Sertralina ratiopharm* 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 certi tipi di glaucoma (aumento della pressione intraoculare)

Effetto sullo screening farmacologico delle urine

L'assunzione di *Sertralina ratiopharm* può causare risultati-positivi per le benzodiazepine negli esami farmacologici delle urine. Risultati falso-positivi possono protrarsi per diversi giorni dopo la sospensione del trattamento con *sertralina ratiopharm*. Se questo accade, può essere eseguito un test più specifico.

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 per i pazienti che sviluppano questi sintomi.

Reazioni da sospensione di farmaco:

Le reazioni da sospensione che si sviluppano quando l'assunzione del medicinale viene interrotta sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dall'entità della 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, in base alle esigenze del singolo paziente.

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 due settimane ma talvolta anche di più.

E' 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 chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di informarla 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, pensieri di suicidarsi 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 ratiopharm* ad un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto *Sertralina ratiopharm* ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e lei desidera discutere 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 ratiopharm*, dovrà informare il medico. Infine, la sicurezza a lungo termine di *Sertralina ratiopharm* sulla crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età non sono state dimostrate.

Assunzione di *Sertralina ratiopharm* con altri medicinali:

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

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

L'assunzione di *Sertralina ratiopharm* con i seguenti farmaci può causare effetti avversi 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 ratiopharm* insieme agli IMAO.

- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali (pimozide). Non utilizzare *Sertralina ratiopharm* insieme alla 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. Ne parli con il medico.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
Medicinali usati 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)
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per la prevenzione di nausea e vomito (aprepitant).
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina).
- Medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- Medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche (come eritromicina, claritromicina, telitromicina).
- Medicinali per il trattamento dell' HIV (inibitori delle proteasi).
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco e delle ulcere (ad es. cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (ad es. amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (ad es. perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali per il trattamento di patologie cardiovascolari (ad es. verapamil, diltiazem).

Assunzione di *Sertralina ratiopharm* con cibi e bevande:

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

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con *Sertralina ratiopharm*

Sertralina ratiopharm non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, questo può aumentare i livelli di sertralina nel corpo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

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. 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 il feto. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione adeguato se sono in trattamento con la sertralina.

Si accerti che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con *Sertralina ratiopharm*. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gestazione, i medicinali come *Sertralina ratiopharm* possono aumentare il rischio di un grave disturbo nei neonati, denominato ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN), che causa una respirazione accelerata nel bambino, conferendogli un colorito blaugastro. Questi sintomi si manifestano generalmente durante le 24 ore dopo la nascita. Se nota tali manifestazioni nel suo bambino, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

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 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 ed 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di *Sertralina ratiopharm*

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. COME PRENDERE *Sertralina ratiopharm*

Prenda sempre *Sertralina ratiopharm* seguendo esattamente le istruzioni del medico.
Sertralina ratiopharm può essere assunto con o senza cibo.

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

Se ha dubbi consulti 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 di 50 mg in 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 Sindrome da stress post-traumatico:

Per il disturbo da attacchi di panico, il disturbo d'ansia sociale e la 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 di 50 mg in 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è (10 ml) 200 mg/die.

Bambini ed adolescenti:

Sertralina ratiopharm deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD) di età compresa tra 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 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 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 inizino a migliorare.

Se prende più *Sertralina ratiopharm* di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di *Sertralina ratiopharm* contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione con l'etichetta del medicinale, sia che contenga ancora 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 ratiopharm*

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 la dimenticanza dell'altra dose.

Se interrompe il trattamento con *Sertralina ratiopharm*

Non interrompa l'assunzione di *Sertralina ratiopharm* a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose di *Sertralina ratiopharm* 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 l'interruzione del trattamento con *Sertralina ratiopharm*, contatti 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, *Sertralina ratiopharm* 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 (TEN). 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 manifesta agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica o Sindrome neurolettica maligna. In rari casi queste sindromi possono 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 suicide.
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con *Sertralina ratiopharm*. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.

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):

Insomnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, nausea, secchezza delle fauci, 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 ghiandola, 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/comportamenti 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, ridotta tolleranza ai farmaci, difficoltà nella deambulazione, alterazioni dei valori dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni.

Dopo la 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 nel controllare i livelli di zucchero nel sangue (diabete), aumento del livello di zucchero nel sangue, sogni alterati terrificanti, , problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli), svenimenti, improvvisi e violenti mal di testa (che potrebbero essere sintomi di una grave condizione conosciuta come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile SVCR)) visione alterata, dimensione diversa delle pupille, problemi polmonari, problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine), pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, 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 e gravi reazioni allergiche.
Nei pazienti in trattamento con questo tipo di medicinali è stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee.

Effetti indesiderati nei bambini ed 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.

5. COME CONSERVARE *Sertralina ratiopharm*

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi *Sertralina ratiopharm* dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Sertralina ratiopharm*

Il principio attivo è la sertralina.

Sertralina ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sertralina (come cloridrato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K30, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 6, talco, glicole propilenico, biossido di titanio (E 171).

Sertralina ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sertralina (come cloridrato).

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K30, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa 6, Ipromellosa 15, talco, glicole propilenico, biossido di titanio (E 171).

Descrizione dell'aspetto di *Sertralina ratiopharm* e contenuto della confezione

Sertralina ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore bianco, ovali, biconvesse con impressa una linea di frattura su un lato e "L" sull'altro lato.

Sertralina ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde, biconvesse con impressa una linea di frattura su un lato e "C" sull'altro lato.

Sertralina ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 250 e 500 compresse rivestite con film.

28x1, 30x1, 50x1, 98x1 e 100x1 compresse rivestite con film.

Sertralina ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 250 e 500 compresse rivestite con film.
28x1, 30x1, 50x1, 98x1 e 100x1 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse, 3
89079 Ulm - Germania

Rappresentante legale per l'Italia
ratiopharm Italia Srl
V.le Monza 270
20128 Milano – Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Sertralina ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

Austria: Sertralin "ratiopharm" 50 mg-Filmtabletten
Svezia: Sertralin ratiopharm 50 mg film-coated tablet
Finlandia: Sertralin ratiopharm 50 mg tabletti, klavopäällysteinen
Italia: Sertralina ratiopharm 50 mg compresse rivestite con film

Sertralina ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

Austria: Sertralin "ratiopharm" 100 mg-Filmtabletten
Svezia: Sertralin ratiopharm 100 mg film-coated tablets
Finlandia: Sertralin ratiopharm 100 mg tabletti kalvopäällysteinen
Repubblica Ceca: Sertalin-ratiopharm 100 mg
Italia: Sertralina ratiopharm 100 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Agosto 2013