

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sertralina Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film
Sertralina Mylan Generics 100 mg compresse rivestite con film

sertralina cloridrato

Medicinale Equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

Sertralina Mylan Generics 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 Mylan Generics 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.

Deve chiedere al medico se non è sicuro del perché le viene data la Sertralina Mylan Generics.

Chieda al medico se non si sente bene o si sente peggio dopo aver preso Sertralina Mylan Generics.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Mylan Generics

Non prenda Sertralina Mylan Generics

- se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo o se ha assunto medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO ad es. selegilina, moclobemide) o medicinali 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 (medicinale antipsicotico)
- Se ha una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sertralina Mylan Generics

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

- **Sindrome serotoninergica o Sindrome Neurolettica Maligna.** In rari casi queste sindromi possono 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 Mylan Generics. Dovrà inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per la pressione sanguigna alta (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 Mylan Generics.
- **Diabete:** i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Mylan Generics e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- **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 di farsi del male o di suicidarsi (vedere di seguito “Pensieri di suicidarsi e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia”).
- 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 Mylan Generics 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 dovrà controllarlo attentamente (vedere “Bambini e adolescenti” sotto).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha una storia di glaucoma (aumento della pressione nell’occhio).
- Se ha bassi livelli di potassio nel sangue, ha una storia familiare di morte improvvisa o di problemi al cuore, soffre di altri problemi al cuore o sta usando medicinali noti per influenzare il ritmo del cuore. In questi casi è più esposto al rischio di avere problemi con il ritmo cardiaco (prolungamento dell’intervallo QT, Torsione di Punta).

Se sta assumendo Sertralina Mylan Generics essa può influenzare i test di screening delle urine.

Irrequietezza/Acatisia

L'uso della sertralina è stato correlato all'acatisia (irrequietezza angosciosa e necessità di muoversi, spesso associata 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.

Reazione 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 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina Mylan Generics" e il 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 Mylan Generics si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi e lei deve sempre discutere con il suo medico il modo migliore per interrompere il trattamento.

Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o dei disturbi 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.

Bambini e adolescenti:

Sertralina Mylan Generics 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 Mylan Generics a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina Mylan Generics 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 Mylan Generics, dovrà informare il medico.

Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina Mylan Generics sulla crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età non sono state dimostrate.

Altri medicinali e Sertralina Mylan Generics

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 Mylan Generics oppure Sertralina Mylan Generics può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di Sertralina Mylan Generics 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 utilizzare Sertralina Mylan Generics insieme agli IMAO.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali (pimozide). Non utilizzare Sertralina Mylan Generics insieme alla pimozide.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali contenenti amfetamine (usati per trattare il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), la narcolessia e l'obesità).
- Medicinali a base di piante contenenti 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 dell'emicrania (ad es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (es. warfarin, ticlopidina).
- Medicinali per il trattamento del dolore/artrite (Farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Diuretici.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina).
- 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, desipramina, nafazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per l'anestesia o per il trattamento del dolore cronico e grave (mivacurio, suxametonio e farmaci oppiacei come il fentanil).
- Medicinali usati per trattare la pressione alta, il dolore al petto o regolare la frequenza ed il ritmo del cuore (come la flecainide, propoafenone, verapamil e diltiazem).
- Medicinali per il trattamento delle infezioni HIV (come il ritonavir).
- Medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (come il fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo).
- Antibiotici (come la claritromicina, eritromicina, telitromicina).
- Medicinali per il trattamento della nausea e del vomito (come l'aprepitant).
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina).
- Medicinali noti per influenzare il ritmo del battito del cuore (come levofloxacina, aloperidolo, imipramina).

Sertralina Mylan Generics con bevande e alcool

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con Sertralina Mylan Generics. Sertralina Mylan Generics non deve essere assunta in associazione al succo di pompelmo, perché questo può aumentare il livello di sertralina nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, 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 supera 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 assicuri che la sua ostetrica e/o medico siano al corrente che è in trattamento con Sertralina Mylan Generics. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come Sertralina Mylan Generics possono aumentare il rischio di una grave patologia pediatrica denominata ipertensione polmonare persistente del neonato (IPPN), che comporta una respirazione accelerata nel neonato e la comparsa di colorito bluastrò. Di solito, tali sintomi compaiono durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico qualora il suo bambino dovesse presentare questi sintomi.

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

I sintomi includono:

- difficoltà respiratoria,
- colore bluastrò della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo,
- labbra blu,
- vomito o difficoltà nell'alimentazione,
- essere molto stanco, incapace di dormire o piangere molto,
- 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 prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. La sertralina deve essere utilizzata nelle donne che allattano al seno solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera qualsiasi possibile rischio per il bambino.

In studi su animali, alcuni farmaci come la sertralina possono ridurre la quantità 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.

Questo prodotto contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, questo significa che è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Sertralina Mylan Generics

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Le compresse di Sertralina Mylan Generics possono essere assunte con o senza cibo.

Assuma il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla sera.
Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti:

Depressione e Disturbi Ossessivo-Compulsivi:

Per la depressione e l'OCD, la dose raccomandata 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, 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 di 50 mg in 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

Uso nei bambini e adolescenti

Sertralina Mylan Generics 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 inizino a migliorare.

Se prende più Sertralina Mylan Generics di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Mylan Generics 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 Mylan Generics

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 Mylan Generics

Non sospenda il trattamento con Sertralina Mylan Generics a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrebbe ridurle gradualmente la dose di Sertralina Mylan Generics 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 Mylan Generics, ne parli con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico:

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

- Se manifesta un attacco epilettico (convulsioni)

- Reazione allergica o allergia, che può comprendere sintomi quali un'eruzione cutanea pruriginosa e in rilievo (orticaria), problemi respiratori, respiro sibilante o improvviso gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Incapacità ad urinare
- Se manifesta sintomi depressivi con idee suicide e comportamenti suicidari. Questi sintomi sono stati riportati durante la terapia con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).
- Se ha un attacco di cuore.
- Se rimane in stato di incoscienza (in coma).
- Se manifesta un grave dolore allo stomaco e all'addome, si sente molto gonfio/a e ha una temperatura corporea alta. Questi possono essere segni di diverticolite, in cui una protuberanza nel rivestimento dell'intestino si gonfia o si infetta
- Sangue nelle feci (gli escrementi) – il sangue può essere fresco oppure le feci possono apparire nere o appiccicose/catramose
- Sanguinamento vaginale inaspettato o inusuale (ad es. molto intenso)
- Problemi nel controllo dei livelli di zucchero (diabete)
- Glaucoma (aumento della pressione negli occhi), che può causare intenso dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, oppure potrebbe notare degli aloni o un "annebbiamento" della vista
- Respirazione molto lenta
- Se sviluppa una grave reazione cutanea che causa la formazione di vescicole (può interessare la bocca, la lingua e i genitali). 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.
- Se si verifica agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione del sangue alta, eccessiva rigidità muscolare o sudorazione e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotonergica o Sindrome Neurolettica Maligna. In rari casi queste sindromi possono verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico potrebbe interrompere il trattamento.
- Se compare un grave dolore muscolare, debolezza o gonfiore dei muscoli (dovuti a rottura del muscolo – rabdomiolisi)
- Se si verifica un forte mal di testa improvviso (che può essere un segno di una grave condizione nota come sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) o sindrome di Call-Fleming.
- Se sviluppa gravi problemi ai polmoni. Può manifestare una tosse persistente che non produce catarro, oppure avvertire una progressiva mancanza di fiato.
- Se compare un ingiallimento della pelle e degli occhi che può essere un segno di danni al fegato.
- Se si manifesta un'infiammazione del pancreas che causa dolore forte alla parte superiore dello stomaco spesso con sensazione di nausea o vomito.
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Mylan Generics. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se manifesta episodi maniacali (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- Se si verifica una diminuzione dei globuli bianchi, che aiutano a combattere le infezioni (potrebbe manifestare più infezioni, ad es. mal di gola, ulcere della bocca e febbre).
- Se ha problemi di sanguinamento (come sanguinamento dello stomaco – se vomita, l'aspetto del vomito può ricordare i fondi del caffè).
- Alterazioni del ritmo cardiaco, che può essere osservato con l'elettrocardiogramma (ECG) (con segni di un disturbo serio chiamato prolungamento dell'intervallo QT o Torsione di Punta).

I seguenti ulteriori effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici e dopo la commercializzazione, in pazienti adulti.

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

- Insonnia (difficoltà a dormire), capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, nausea, secchezza della bocca, assenza di eiaculazione, affaticamento.

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

- Raffreddore, mal di gola, naso che cola
- Diminuzione o aumento dell'appetito,
- Depressione, sentirsi strani, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, ridotto interesse sessuale, digrignamento dei denti,
- Intorpidimento e formicolio, tremori, problemi nei movimenti muscolari (come muscoli tesi e difficoltà nella deambulazione), anormali torsioni del collo, delle braccia e del tronco 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 alla schiena, dolore muscolare o articolare,
- Disfunzione erettile, mestruazioni irregolari,
- Dolore al torace, malessere (sensazione generale di non sentirsi bene), febbre, debolezza
- Aumento del peso
- Ferite

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

- , Gastroenteriti, infezioni alle orecchie Tumore
- Ipersensibilità, allergia stagionale
- allucinazioni (vedere, sentire o percepire cose che non esistono), sensazione eccessiva di felicità, mancanza di cura della persona, pensieri alterati, aggressività, disturbi psicotici, paranoia,
- Contrazioni involontarie dei muscoli, alterazione della coordinazione, movimenti eccessivi, amnesia (perdita di memoria), riduzione delle sensazioni, disturbi del discorso, vertigini quando ci si alza in piedi, svenimento, emicrania,
- Dolore alle orecchie,
- Battito del cuore accelerato, problemi al cuore, pressione del sangue alta, rossore al viso, sangue nelle urine,
- Respiro corto, sanguinamento dal naso, difficoltà nel respirare, possibile respiro sibillante
- problemi esofagei, difficoltà della deglutizione, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, problemi alla lingua, disturbi ai denti, eruttazione,
- Pupille dilatate,
- Gonfiore agli occhi, formazione di macchie rosse sulla pelle, gonfiore del viso, perdita di capelli, sudori freddi, secchezza della pelle, dermatite, orticaria, prurito
- Osteoartrosi, debolezza muscolare, crampi muscolari contrazioni muscolari,
- Urinazione notturna, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, incontinenza urinaria,
- Perdite mestruali aumentate e prolungate (menorragia) disfunzione sessuale,
- Gonfiore delle braccia e delle gambe, brividi, difficoltà a camminare, sete,
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici, riduzione di peso,
- Bassi livelli di ormone tiroideo.

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

- gonfiore ghiandole dei linfonodi,
- livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue, diminuzione dei sali nel sangue (sodio), aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia),
- diminuzione delle piastrine (possono comparire delle ecchimosi o può sanguinare più facilmente), grave reazione allergica,

- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, sogni anormali terrificanti, dipendenza da farmaco, sonnambulismo, eiaculazione precoce,
- movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio,
- problemi di lacrimazione, formazione di macchie sull'occhio, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, visione anormale, grandezza diversa delle pupille,, ,
- battito del cuore rallentato, ,
- scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe,
- chiusura della gola, respiro accelerato, difficoltà nel parlare, singhiozzi,
- dolore alla bocca, ulcerazione della lingua, , ulcerazione della bocca, problemi di funzionalità epatica,
- problemi della pelle con formazione di vescicole, eruzione cutanea intorno ai follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, edema della pelle, reazione da fotosensibilità,
- un aumento del rischio di fratture ossee è stato osservato in pazienti che prendevano questo tipo di medicinali, disturbi alle ossa,
- riduzione dell'urinazione, esitazione urinaria,
- problemi endocrini,
- Aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, risultati anomali degli esami di laboratorio, alterazione del liquido seminale, problemi con la coagulazione,
- secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno, ingrossamento del seno,
- ernia, ridotta tolleranza ai farmaci, rilassamento dei vasi sanguigni,

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

- Trisma (detto anche mandibola serrata, è una riduzione nell'apertura della mandibola).

Effetti indesiderati aggiuntivi 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). Dopo la commercializzazione di sertralina è stata riportata anche enuresi notturna. Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e nausea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> . La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sertralina Mylan Generics

Conservare nella confezione originale.

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

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sertralina Mylan Generics

- Il principio attivo è la sertralina cloridrato. Una compressa contiene 50 mg o 100 mg di sertralina.

- Gli altri eccipienti sono calcio idrogeno fosfato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), polidestrosio (E1200), triacetina e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Mylan Generics e contenuto della confezione

Sertralina Mylan Generics 50 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a quasi bianche a forma di capsula, rivestite con film, con "ST/50" su di un lato e la lettera "G" sulla parte opposta.

Sertralina Mylan Generics 100 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a quasi bianche a forma di capsula, rivestite con film, con "ST/100" su di un lato e la lettera "G" sulla parte opposta.

Sertralina Mylan Generics 50 mg e 100 mg è disponibile in flaconi HDPE (con un filler opzionale) e blister in confezioni da 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300, 500 compresse*.

*E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A. – Via Vittor Pisani, 20 – 20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio Lotti

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road - Dublin 13 - Irlanda

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

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

Italia: Sertralina Mylan Generics 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film

Irlanda: Depreger 50 mg & 100 mg film coated tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il