

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sertralina Ranbaxy 50 mg compresse rivestite con film

Sertralina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Ranbaxy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Ranbaxy
3. Come prendere Sertralina Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sertralina Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sertralina Ranbaxy e a cosa serve

Sertralina Ranbaxy contiene il principio attivo sertralina.

La sertralina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina” (SSRI); questi medicinali vengono usati per trattare depressione e/o disturbi d'ansia.

Sertralina Ranbaxy può essere usata per trattare:

- Depressione e per la prevenzione delle ricadute della depressione (negli adulti).
- Disturbi d'ansia sociale (negli adulti).
- Disturbi da stress post-traumatico (DSPT) (negli adulti).
- Disturbi di panico (negli adulti).
- Disturbi ossessivo-compulsivi (DOC) (negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni).

La depressione è una malattia clinica con sintomi come sentirsi tristi, incapacità a dormire in modo adeguato o a godersi la vita come si era soliti fare.

DOC e disturbi di panico, sono malattie legate all'ansia con sintomi come l'essere costantemente afflitto da idee persistenti (ossessioni) che portano a compiere rituali ripetitivi (compulsioni).

DSPT è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica molto emotiva e presenta alcuni sintomi che sono simili alla depressione ed all'ansia. Il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) è una malattia legata all'ansia. È caratterizzato dalla sensazione di ansia intensa o angoscia in situazioni sociali (ad esempio parlare ad estranei, parlare di fronte ad un gruppo di persone, mangiare o bere di fronte ad altri o preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

Il medico ha deciso che questo medicinale è adatto per trattare la sua malattia.

Se non è sicuro del perché le è stata prescritta Sertralina Ranbaxy, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Ranbaxy

Non prenda Sertralina Ranbaxy:

- Se è **allergico** alla **sertralina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo o ha preso medicinali denominati **Inibitori della Monoaminoossidasi (IMAO)** come selegelina, moclobemide) o un medicinale simile agli IMAO (come linezolid). Se sospende il trattamento con la sertralina deve attendere almeno una settimana prima di iniziare il trattamento con un IMAO. Dopo aver sospeso il trattamento con un IMAO, deve attendere almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con la sertralina.
- Se sta prendendo un altro medicinale chiamato **pimozide** (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Sertralina Ranbaxy.

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

- Se soffre di epilessia (attacchi) o di precedenti di convulsioni. Se ha un attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di malattia depressiva con episodi maniacali (disturbo bipolare) o schizofrenia. Se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico.
- Se ha o ha avuto in precedenza pensieri suicidi o di autolesionismo (vedere più avanti "Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia").
- Se soffre di Sindrome serotoninergica o di Sindrome Neurolettica Maligna. In rari casi può comparire questa sindrome se sta prendendo alcuni medicinali contemporaneamente alla sertralina (per i sintomi, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il medico le avrà detto se ha sofferto di questo in passato.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questo può essere il risultato del trattamento con Sertralina Ranbaxy. Deve informare il medico anche se sta prendendo alcuni medicinali per l'ipertensione, poiché tali medicinali possono alterare anche i livelli di sodio nel sangue.
- Se è anziano poiché può essere maggiormente a rischio di avere bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Se soffre di malattie del fegato; il medico può decidere che lei deve prendere una dose inferiore di Sertralina Ranbaxy.

- Se soffre di diabete; i suoi livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati da Sertralina Ranbaxy e le dosi dei suoi medicinali per il diabete possono dover essere modificate.
- Se ha sofferto di disturbi della coagulazione o ha preso medicinali che rendono più fluido il sangue (ad esempio acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è un bambino o un adolescente minore di 18 anni. Sertralina Ranbaxy deve essere usata solo per trattare bambini e adolescenti tra i 6 ed i 17 anni di età, che soffrono di disturbi ossessivo-compulsivi (DOC). Se viene trattato per questo disturbo, il medico vorrà controllarla attentamente (vedere sotto “Bambini e adolescenti”).
- Se viene sottoposto a terapia elettroconvulsiva (TEC).
- Se ha un problema agli occhi come alcuni tipi di glaucoma (pressione dell'occhio aumentata).
- Se le è stato detto che ha un'anomalia del tracciato cardiaco segnalato dopo un elettrocardiogramma (ECG) noto come prolungamento dell'intervallo QT.

Se il medico ha in programma di farle fare l'esame delle urine per rilevare la presenza di benzodiazepine, informi il medico che sta assumendo sertralina o che l'ha assunta prima e da quanti giorni. Questo perché questo medicinale può influenzare i risultati degli esami.

Irrequietezza/Acatisia

L'uso di sertralina è stato associato ad una angosciante irrequietezza e necessità di muoversi, spesso con incapacità di stare seduto o stare fermo (acatisia). Questa compare con maggior probabilità durante le prime settimane di trattamento. L'aumento della dose può essere pericoloso perciò se presenta questi sintomi, deve informare il medico.

Sintomi da sospensione

Gli effetti indesiderati relativi all'interruzione del trattamento (sintomi da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene sospeso improvvisamente (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Sertralina Ranbaxy” e paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il rischio di sintomi da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dalla velocità secondo cui la dose viene ridotta. In genere tali sintomi sono da lievi a moderati. Tuttavia, in alcuni pazienti possono essere gravi. Di norma compaiono entro pochi giorni dalla sospensione del trattamento. In genere, tali sintomi scompaiono spontaneamente e cessano entro 2 settimane. In alcuni pazienti possono durare più a lungo (2-3 mesi o più). Quando si sospende il trattamento con sertralina, si raccomanda di ridurre gradualmente la dose, in un certo numero di settimane o mesi, e di discutere sempre con il medico il modo migliore di interrompere il trattamento.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, può a volte avere pensieri autolesionistici o suicidi. Questi possono aumentare all'inizio della terapia con antidepressivi, perché tutti questi medicinali richiedono tempo per manifestare il loro effetto, di solito circa due settimane ma a volte anche di più.

Può essere più probabile che ciò accada:

- Se ha avuto in precedenza pensieri suicidi o autolesionistici.
- Se è un **giovane adulto**. Informazioni derivate da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamenti suicidi negli adulti con meno di 25 anni di età con disturbi psichiatrici trattati con antidepressivi.

Se in qualunque momento ha pensieri autolesionistici o di suicidio, **contatti il medico o vada immediatamente all'ospedale.**

Può essere di aiuto dire a un parente o a un amico intimo che è depresso o ha un disturbo d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia sta peggiorando o se sono preoccupati riguardo a cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Di solito, la sertralina non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni ad eccezione dei pazienti con disturbo ossessivo-compulsivo (DOC). I pazienti al di sotto di 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati, quali tentativi di suicidio, pensieri di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidari) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando sono trattati con questa classe di medicinali. Ciò nonostante, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina Ranbaxy a pazienti con meno di 18 anni se questo è nel loro miglior interesse. Se il medico le ha prescritto Sertralina Ranbaxy e lei ha meno di 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, contatti il medico.

Deve inoltre informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora mentre sta assumendo Sertralina Ranbaxy. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Sertralina Ranbaxy relativi alla crescita, alla maturazione e all'apprendimento (sviluppo cognitivo) e allo sviluppo comportamentale in questo gruppo di pazienti, non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Sertralina Ranbaxy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di Sertralina Ranbaxy oppure Sertralina Ranbaxy può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

Assumere Sertralina Ranbaxy assieme ai seguenti medicinali può causare gravi effetti indesiderati:

- Medicinali detti Inibitori della Monoaminossidasi (IMAO), come moclobemide (per trattare la depressione) e la selegelina (per trattare la malattia di Parkinson) e l'antibiotico linezolid e il Blu di metilene (per trattare i livelli alti nel sangue di metaemoglobina). Non deve prendere Sertralina Ranbaxy assieme a questi medicinali.
- Medicinali per trattare disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non deve prendere Sertralina Ranbaxy assieme alla pimozide.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Rimedio erboristico che contiene l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di San Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per trattare dolori gravi (ad esempio tramadolo).
- Medicinali utilizzati durante l'anestesia o per trattare il dolore cronico (per esempio fentanil, mivacurio e suxametonio).
- Medicinali per trattare l'emicrania (ad esempio sumatriptan).

- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
- Medicinali per trattare il dolore/artrite (Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per trattare l'epilessia (fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina).
- Medicinali per trattare il diabete (tolbutamide).
- Medicinali per trattare l'eccessiva acidità dello stomaco, le ulcere e il bruciore di stomaco (cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per trattare episodi di mania e depressione (litio).
- Altri medicinali per trattare la depressione (come amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per trattare la schizofrenia o altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta, il dolore toracico o per regolare il battito ed il ritmo cardiaco (come verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per trattare le infezioni da funghi (ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per trattare l'HIV/AIDS e l'epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali usati per prevenire la nausea e il vomito a seguito di un'operazione chirurgica o chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali usati per trattare la depressione (nefazodone).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di cambiamenti nell'attività elettrica del cuore (per esempio alcuni medicinali antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Ranbaxy con cibi, bevande e alcol

Sertralina Ranbaxy può essere presa con o senza cibo. L'alcool deve essere evitato quando assume Sertralina Ranbaxy.

Sertralina Ranbaxy non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo perché questo può aumentare il livello di sertralina nel corpo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina dovrà essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio superi qualsiasi possibile rischio per il bambino. Se lei è una donna in età fertile deve usare un adeguato metodo contraccettivo (come la pillola) quando prende la sertralina.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico siano a conoscenza che è in trattamento con Sertralina Ranbaxy. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi

tre mesi di gravidanza, medicinali come Sertralina Ranbaxy, possono aumentare nei neonati il rischio di un grave disturbo chiamato Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (IPPN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire violaceo. Questi sintomi di solito iniziano nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Inoltre, il suo bambino può presentare altri sintomi, che di solito iniziano 24 ore dopo la nascita. I sintomi comprendono:

- problemi di respirazione,
- pelle bluastra o iniziare ad essere troppo caldo o troppo freddo
- labbra blu
- vomito o non riuscire ad alimentarsi correttamente
- essere molto stanco, non riuscire ad addormentarsi o pianto continuo
- muscoli rigidi o flosci
- tremore, nervosismo o convulsioni
- aumento delle reazioni da riflesso
- irritabilità,
- bassi livelli di zucchero nel sangue.

Se il suo bambino presenta alla nascita uno qualsiasi di questi sintomi, o lei è preoccupata della salute del suo bambino, si rivolga al medico o all'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

Vi è evidenza che la sertralina viene escretata nel latte materno. La sertralina deve essere usata nelle donne durante l'allattamento al seno solo se il medico ritiene che il beneficio superi qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Alcuni medicinali come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma in studi su animali. Teoricamente, questo può influenzare la fertilità, ma non è stato ancora osservato il possibile impatto sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I farmaci psicotropi come la sertralina possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari. Pertanto, non deve guidare o usare macchinari fino a quando non sa come questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

3. Come prendere Sertralina Ranbaxy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

Depressione e disturbo ossessivo-compulsivo

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

Disturbo di panico, disturbo d'ansia sociale e disturbi da stress post-traumatico

Per il disturbo di panico, disturbo d'ansia sociale e disturbo da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare con 25 mg al giorno e deve essere aumentato a 50 mg al giorno dopo una settimana.

Successivamente la dose giornaliera può essere aumentata con incrementi di 50 mg nell'arco di diverse settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sertralina Ranbaxy deve essere usata solo per trattare bambini e adolescenti con età da 6 a 17 anni, che soffrono di DOC.

Disturbo ossessivo-compulsivo

Bambini da 6 a 12 anni: la dose iniziale raccomandata è 25 mg al giorno.

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

Adolescenti da 13 a 17 anni di età: la dose iniziale raccomandata è di 50 mg al giorno.

La dose massima raccomandata è 200 mg al giorno.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico e segua le sue istruzioni.

Modo di somministrazione

Sertralina Ranbaxy compresse può essere assunta con o senza cibo. Prenda il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla sera.

Il medico la consiglierà sulla durata della terapia. Questa dipenderà dalla natura della sua malattia e da come risponderà al trattamento. Possono essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi inizino a migliorare. Il trattamento della depressione di solito deve proseguire per altri 6 mesi dopo il miglioramento.

Se prende più Sertralina Ranbaxy di quanto deve

Se accidentalmente prende troppa Sertralina Ranbaxy contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé la scatola, anche se non vi è rimasta alcuna compressa.

I sintomi del sovradosaggio possono includere: stordimento, nausea e vomito, accelerazione del battito cardiaco, tremore, agitazione, capogiri e in rari casi stato di incoscienza.

Se dimentica di prendere Sertralina Ranbaxy

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, non prenda la dose saltata. Prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Sertralina Ranbaxy

Non smetta di prendere Sertralina Ranbaxy a meno che non glielo dica il medico. Il medico vorrà ridurre gradualmente la dose di Sertralina Ranbaxy nell'arco di diverse settimane, prima di sospendere definitivamente questo medicinale. Se smette improvvisamente di prendere questo medicinale, possono comparire effetti indesiderati come capogiri, intontimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremori. Se compare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati o qualsiasi altro effetto indesiderato quando smette di prendere Sertralina Ranbaxy, ne parli con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Informi immediatamente il medico:

Se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale, questi sintomi possono essere gravi:

- Se sviluppa una grave eruzione cutanea che causa la formazione di vesciche (eritema multiforme), (questo può interessare la bocca e la lingua). Questo può essere segno di una condizione nota come sindrome di Stevens-Johnson o Necrolisi epidermica tossica (NET). In questo caso il medico sospenderà immediatamente il trattamento.
- Reazione allergica o allergia che può comprendere sintomi come prurito, eruzione cutanea, problemi respiratori, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Se compaiono agitazione, confusione, diarrea, febbre alta, aumento della pressione sanguigna, sudorazione eccessiva e aumento della frequenza cardiaca. Questi sono sintomi della Sindrome serotoninergica. Questa sindrome può comparire in rari casi quando sta prendendo determinati medicinali contemporaneamente alla sertralina. Il medico può voler farle sospendere il trattamento.
- Se compare ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, che possono indicare un danno al fegato.
- Se compaiono sintomi depressivi con pensieri di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidi).
- Se dopo che ha iniziato a prendere Sertralina Ranbaxy, comincia ad avere una sensazione di irrequietezza o non riesce a stare seduto o fermo. Deve informare il medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha convulsioni (attacchi epilettici).
- Se soffre di episodi maniacali (vedere paragrafo 2 “**Avvertenze e precauzioni**”).

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- insonnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, sensazione di malessere, bocca secca, mancata eiaculazione, sensazione di affaticamento

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- dolore alla gola, anoressia, aumento dell'appetito
- depressione, sentirsi strano, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, diminuzione del desiderio sessuale, digrignamento dei denti
- torpore e formicolii, tremori, tensione muscolare, alterazioni del gusto, mancanza di attenzione
- disturbi visivi, ronzii nelle orecchie
- palpitazioni, vampate di calore, sbadigli
- dolore addominale, vomito, stitichezza, disturbi di stomaco, formazione di gas
- eruzione cutanea, aumento della sudorazione, dolore muscolare, disfunzione erettile, dolore al torace

- dolore alle articolazioni
- malessere

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- bronchite, naso che cola
- ipersensibilità
- riduzione del livello degli ormoni della tiroide
- allucinazioni, sensazione di eccessiva felicità, mancanza di cura, pensieri anormali, aggressività
- convulsioni, contrazioni muscolari involontarie, coordinazione anormale, movimento eccessivo, amnesia, diminuzione della sensibilità, disturbi della parola, capogiri quando ci si alza in piedi, svenimento, emicrania
- pupille dilatate
- dolore alle orecchie, battito cardiaco veloce, pressione sanguigna alta, rossore al viso
- difficoltà respiratorie, sibili respiratori, respiro corto, sanguinamento dal naso
- infiammazione dell'esofago, difficoltà a deglutire, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, eruttazione
- gonfiore agli occhi, chiazze rosse sulla pelle, gonfiore del viso, perdita dei capelli, sudore freddo, pelle secca, prurito
- osteoartrosi, debolezza muscolare, dolore alla schiena, spasmo muscolare
- necessità di urinare durante la notte, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza di urinare, problemi nell'urinare, incontinenza urinaria
- emorragia vaginale, disfunzioni sessuali, disfunzioni sessuali femminili, mestruazioni irregolari, gambe gonfie, brividi, febbre, debolezza, sete, aumento del livello degli enzimi del fegato, diminuzione del peso, aumento del peso

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- problemi intestinali, infezioni alle orecchie, cancro, ghiandole ingrossate, colesterolo alto, diminuzione dello zucchero nel sangue
- sintomi fisici dovuti allo stress o a emozioni, farmaco-dipendenza, disturbi psicotici, paranoia, pensieri suicidi, sonnambulismo, eiaculazione precoce
- gravi reazioni allergiche
- coma, movimenti anormali, difficoltà dei movimenti, aumento della sensibilità, disturbi sensoriali
- glaucoma, problemi di lacrimazione, macchie nell'occhio, visione doppia, dolore oculare alla luce, sangue negli occhi
- problemi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- attacco cardiaco, diminuzione della frequenza cardiaca, problemi cardiaci, cattiva circolazione nelle braccia e gambe, blocco alla gola, respirazione accelerata o rallentata, difficoltà di parola, singhiozzo
- sangue nelle feci, dolore alla bocca, lesioni alla lingua, disturbi ai denti, problemi alla lingua, ulcerazioni in bocca, problemi della funzione del fegato
- problemi alla pelle con formazione di vesciche, eruzione cutanea al cuoio capelluto, anomalie della struttura dei capelli, odore anormale della pelle, disturbi delle ossa
- diminuzione dell'urina, difficoltà ad iniziare ad urinare, sangue nelle urine
- eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, secrezione genitale, erezione prolungata, secrezione dal seno

- ernia, diminuita tolleranza al medicinale, difficoltà a camminare, seme anormale, aumento dei valori di colesterolo nel sangue, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni
- **Casi di ideazione e comportamento suicidi sono stati riferiti durante la terapia o subito dopo la sospensione del trattamento con sertralina (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).**

Dopo la commercializzazione di sertralina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati

- diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine, problemi endocrini, ridotti livelli dei sali nel sangue, aumento dei livelli di zuccheri nel sangue
- sogni anormali terrificanti, comportamento suicida
- problemi del movimento muscolare (come muoversi eccessivamente, tensione muscolare, difficoltà a camminare, rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli), improvviso mal di testa (che può essere segno di una grave condizione nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS))
- visione anormale, dimensione disuguale delle pupille, problemi di sanguinamento (come sanguinamento gastrico),
progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (Malattia polmonare interstiziale),
pancreatite, gravi problemi della funzione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- edema della cute, reazioni cutanee al sole, crampi muscolari, ingrossamento del seno, problemi della coagulazione
- alterazione degli esami di laboratorio, incontinenza notturna, vertigini, svenimento o fastidio al torace che possono essere il segno di cambiamenti dell'attività elettrica del cuore (visto dall'elettrocardiogramma) o ritmo cardiaco anormale.

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti

In studi clinici con bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati sono stati in genere simili a quelli degli adulti (vedere sopra). Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e sensazione di malessere.

Sintomi che possono comparire quando si interrompe il trattamento con sertralina

Se smette improvvisamente di assumere questo medicinale, possono comparire effetti indesiderati come capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, malessere e tremolio (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Sertralina Ranbaxy”).

Un aumentato rischio di fratture delle ossa è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Sertralina Ranbaxy

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sertralina Ranbaxy

Il principio attivo è la sertralina. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sertralina (come sertralina cloridrato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400 e talco

Descrizione dell’aspetto di Sertralina Ranbaxy e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Sertralina Ranbaxy 50 mg compresse rivestite con film sono: compresse bianche di forma ovale, con inciso “50” su di un lato e con una linea di incisione sull’altro. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Sertralina Ranbaxy è disponibile in confezioni da: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 o confezione ospedaliera: 10 confezioni contengono 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
Cluj-Napoca 400 632 Romania

Alkaloida Chemical Company Zrt.
4400 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Ungheria

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

Paesi Bassi: Sertraline 50 Ranbaxy, filmomhulde tabletten 50 mg
Italia: Sertralina Ranbaxy 50 mg compresse rivestite con film
Svezia: Sertralin Ranbaxy 50 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito: Sertraline 50 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sertralina Ranbaxy 100 mg compresse rivestite con film

Sertralina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Ranbaxy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Ranbaxy
3. Come prendere Sertralina Ranbaxy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sertralina Ranbaxy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sertralina Ranbaxy e a cosa serve

V44

12

12

Sertralina Ranbaxy contiene il principio attivo sertralina.

La sertralina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati “Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina” (SSRI); questi medicinali vengono usati per trattare depressione e/o disturbi d’ansia.

Sertralina Ranbaxy può essere usata per trattare:

- Depressione e per la prevenzione delle ricadute della depressione (negli adulti).
- Disturbi d’ansia sociale (negli adulti).
- Disturbi da stress post-traumatico (DSPT) (negli adulti).
- Disturbi di panico (negli adulti).
- Disturbi ossessivo-compulsivi (DOC) (negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni).

La depressione è una malattia clinica con sintomi come sentirsi tristi, incapacità a dormire in modo adeguato o a godersi la vita come si era soliti fare.

DOC e disturbi di panico, sono malattie legate all’ansia con sintomi come l’essere costantemente afflitto da idee persistenti (ossessioni) che portano a compiere rituali ripetitivi (compulsioni).

DSPT è una condizione che può verificarsi dopo un’esperienza traumatica molto emotiva e presenta alcuni sintomi che sono simili alla depressione ed all’ansia. Il disturbo d’ansia sociale (fobia sociale) è una malattia legata all’ansia. È caratterizzato dalla sensazione di ansia intensa o angoscia in situazioni sociali (ad esempio parlare ad estranei, parlare di fronte ad un gruppo di persone, mangiare o bere di fronte ad altri o preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

Il medico ha deciso che questo medicinale è adatto per trattare la sua malattia.

Se non è sicuro del perché le è stata prescritta Sertralina Ranbaxy, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Ranbaxy

Non prenda Sertralina Ranbaxy:

- Se è **allergico** alla **sertralina** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo o ha preso medicinali denominati **Inibitori della Monoaminossidasi (IMAO)** come selegelina, moclobemide) o un medicinale simile agli IMAO (come linezolid). Se sospende il trattamento con la sertralina deve attendere almeno una settimana prima di iniziare il trattamento con un IMAO. Dopo aver sospeso il trattamento con un IMAO, deve attendere almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con la sertralina.
- Se sta prendendo un altro medicinale chiamato **pimozide** (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Sertralina Ranbaxy.

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

- Se soffre di epilessia (attacchi) o di precedenti di convulsioni. Se ha un attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di malattia depressiva con episodi maniacali (disturbo bipolare) o schizofrenia. Se ha un episodio di mania, contatti immediatamente il medico.
- Se ha o ha avuto in precedenza pensieri suicidi o di autolesionismo (vedere più avanti “Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia”).
- Se soffre di Sindrome serotoninergica o di Sindrome Neurolettica Maligna. In rari casi può comparire questa sindrome se sta prendendo alcuni medicinali contemporaneamente alla sertralina (per i sintomi, vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il medico le avrà detto se ha sofferto di questo in passato.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questo può essere il risultato del trattamento con Sertralina Ranbaxy. Deve informare il medico anche se sta prendendo alcuni medicinali per l’ipertensione, poiché tali medicinali possono alterare anche i livelli di sodio nel sangue.
- Se è anziano poiché può essere maggiormente a rischio di avere bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Se soffre di malattie del fegato; il medico può decidere che lei deve prendere una dose inferiore di Sertralina Ranbaxy.
- Se soffre di diabete; i suoi livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati da Sertralina Ranbaxy e le dosi dei suoi medicinali per il diabete possono dover essere modificate.
- Se ha sofferto di disturbi della coagulazione o ha preso medicinali che rendono più fluido il sangue (ad esempio acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è un bambino o un adolescente minore di 18 anni. Sertralina Ranbaxy deve essere usata solo per trattare bambini e adolescenti tra i 6 ed i 17 anni di età, che soffrono di disturbi ossessivo-compulsivi (DOC). Se viene trattato per questo disturbo, il medico vorrà controllarla attentamente (vedere sotto “Bambini e adolescenti”).
- Se viene sottoposto a terapia elettroconvulsiva (TEC).
- Se ha un problema agli occhi come alcuni tipi di glaucoma (pressione dell'occhio aumentata).
- Se le è stato detto che ha un'anomalia del tracciato cardiaco segnalato dopo un elettrocardiogramma (ECG) noto come prolungamento dell'intervallo QT.

Se il medico ha in programma di farle fare l’esame delle urine per rilevare la presenza di benzodiazepine, informi il medico che sta assumendo sertralina o che l’ha assunta prima e da quanti giorni. Questo perché questo medicinale può influenzare i risultati degli esami.

Irrequietezza/Acatisia

L’uso di sertralina è stato associato ad una angosciante irrequietezza e necessità di muoversi, spesso con incapacità di stare seduto o stare fermo (acatisia). Questa compare con maggior probabilità durante le prime settimane di trattamento. L’aumento della dose può essere pericoloso perciò se presenta questi sintomi, deve informare il medico.

Sintomi da sospensione

Gli effetti indesiderati relativi all’interruzione del trattamento (sintomi da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene sospeso improvvisamente (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Sertralina Ranbaxy” e paragrafo 4 “Possibili effetti

indesiderati”). Il rischio di sintomi da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dalla velocità secondo cui la dose viene ridotta. In genere tali sintomi sono da lievi a moderati. Tuttavia, in alcuni pazienti possono essere gravi. Di norma compaiono entro pochi giorni dalla sospensione del trattamento. In genere, tali sintomi scompaiono spontaneamente e cessano entro 2 settimane. In alcuni pazienti possono durare più a lungo (2-3 mesi o più). Quando si sospende il trattamento con sertralina, si raccomanda di ridurre gradualmente la dose in un certo numero di settimane o mesi e di discutere sempre con il medico il modo migliore di interrompere il trattamento.

Pensieri suicidi e peggioramento della depressione o del disturbo d’ansia

Se è depresso e/o ha disturbi d’ansia, può a volte avere pensieri autolesionistici o suicidi. Questi possono aumentare all’inizio della terapia con antidepressivi, perché tutti questi medicinali richiedono tempo per manifestare il loro effetto, di solito circa due settimane ma a volte anche di più.

Può essere più probabile che ciò accada:

- Se ha avuto in precedenza pensieri suicidi o autolesionistici.
- Se è un **giovane adulto**. Informazioni derivate da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamenti suicidi negli adulti con meno di 25 anni di età con disturbi psichiatrici trattati con antidepressivi.

Se in qualunque momento ha pensieri autolesionistici o di suicidio, **contatti il medico o vada immediatamente all’ospedale.**

Può essere di aiuto dire a un parente o a un amico intimo che è depresso o ha un disturbo d’ansia e chiedergli di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia sta peggiorando o se sono preoccupati riguardo a cambiamenti nel suo comportamento.

Bambini e adolescenti

Di solito, la sertralina non deve essere usata nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni ad eccezione dei pazienti con disturbo ossessivo-compulsivo (DOC). I pazienti al di sotto di 18 anni presentano un aumentato rischio di effetti indesiderati, quali tentativi di suicidio, pensieri di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidari) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) quando sono trattati con questa classe di medicinali. Ciò nonostante, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina Ranbaxy a pazienti con meno di 18 anni se questo è nel loro miglior interesse. Se il medico le ha prescritto Sertralina Ranbaxy e lei ha meno di 18 anni e desidera avere maggiori informazioni, contatti il medico.

Deve inoltre informare il medico se uno dei sintomi di cui sopra compare o peggiora mentre sta assumendo Sertralina Ranbaxy. Inoltre, gli effetti sulla sicurezza a lungo termine di Sertralina Ranbaxy relativi alla crescita, alla maturazione e all’apprendimento (sviluppo cognitivo) e allo sviluppo comportamentale in questo gruppo di pazienti, non sono ancora stati dimostrati.

Altri medicinali e Sertralina Ranbaxy

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di Sertralina Ranbaxy oppure Sertralina Ranbaxy può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

Assumere Sertralina Ranbaxy assieme ai seguenti medicinali può causare gravi effetti indesiderati:

- Medicinali detti Inibitori della Monoaminossidasi (IMAO), come moclobemide (per trattare la depressione) e la selegelina (per trattare la malattia di Parkinson), l'antibiotico linezolid e il Blu di metilene (per trattare i livelli alti nel sangue di metaemoglobina). Non deve prendere Sertralina Ranbaxy assieme a questi medicinali.
- Medicinali per trattare disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non deve prendere Sertralina Ranbaxy assieme alla pimozide.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Rimedio erboristico che contiene l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di San Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per trattare dolori gravi (ad esempio tramadolo).
- Medicinali utilizzati durante l'anestesia o per trattare il dolore cronico (per esempio fentanil, mivacurio e suxametonio).
- Medicinali per trattare l'emicrania (ad esempio sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
- Medicinali per trattare il dolore/artrite (Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per trattare l'epilessia (fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina).
- Medicinali per trattare il diabete (tolbutamide).
- Medicinali per trattare l'eccessiva acidità dello stomaco, le ulcere e il bruciore di stomaco (cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per trattare episodi di mania e depressione (litio).
- Altri medicinali per trattare la depressione (come amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per trattare la schizofrenia o altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per trattare la pressione del sangue alta, il dolore toracico o per regolare il battito ed il ritmo cardiaco (come verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per trattare le infezioni da funghi (ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per trattare l'HIV/AIDS e l'epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali usati per prevenire la nausea e il vomito a seguito di un'operazione chirurgica o chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali usati per trattare la depressione (nefazodone).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di cambiamenti nell'attività elettrica del cuore (per esempio alcuni medicinali antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Ranbaxy con cibo, bevande e alcool

Sertralina Ranbaxy può essere presa con o senza cibo. L'alcool deve essere evitato quando assume Sertralina Ranbaxy.

Sertralina Ranbaxy non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo perché questo può aumentare il livello di sertralina nel corpo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina dovrà essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio superi qualsiasi possibile rischio per il bambino. Se lei è una donna in età fertile deve usare un adeguato metodo contraccettivo (come la pillola) quando prende la sertralina.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico siano a conoscenza che è in trattamento con Sertralina Ranbaxy. Quando assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi tre mesi di gravidanza, medicinali come Sertralina Ranbaxy, possono aumentare nei neonati il rischio di un grave disturbo chiamato Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (IPPN), che fa respirare il bambino più velocemente e lo fa apparire violaceo. Questi sintomi di solito iniziano nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Inoltre, il suo bambino può presentare altri sintomi, che di solito iniziano 24 ore dopo la nascita. I sintomi comprendono:

- problemi di respirazione
- pelle bluastra o iniziare ad essere troppo caldo o troppo freddo
- labbra blu
- vomito o non riuscire ad alimentarsi correttamente
- essere molto stanco, non riuscire ad addormentarsi o pianto continuo
- muscoli rigidi o flosci
- tremore, nervosismo o convulsioni
- aumento delle reazioni da riflesso
- irritabilità
- bassi livelli di zucchero nel sangue.

Se il suo bambino presenta alla nascita uno qualsiasi di questi sintomi, o lei è preoccupata della salute del suo bambino, si rivolga al medico o all'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

Vi è evidenza che la sertralina viene escreta nel latte materno. La sertralina deve essere usata nelle donne durante l'allattamento al seno solo se il medico ritiene che il beneficio superi qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Alcuni medicinali come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma in studi su animali. Teoricamente, questo può influenzare la fertilità, ma non è stato ancora osservato il possibile impatto sulla fertilità nell'uomo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I farmaci psicotropi come la sertralina possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari. Pertanto, non deve guidare o usare macchinari fino a quando non sa come questo medicinale influenza la sua capacità di eseguire queste attività.

3. Come prendere Sertralina Ranbaxy

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti

Depressione e disturbo ossessivo-compulsivo

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

Disturbo di panico, disturbo d'ansia sociale e disturbo da stress post-traumatico

Per il disturbo di panico, disturbo d'ansia sociale e disturbo da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare con 25 mg al giorno e deve essere aumentato a 50 mg al giorno dopo una settimana.

Successivamente la dose giornaliera può essere aumentata con incrementi di 50 mg nell'arco di diverse settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sertralina Ranbaxy deve essere usata solo per trattare bambini e adolescenti con età da 6 a 17 anni, che soffrono di DOC.

Disturbo ossessivo-compulsivo

Bambini da 6 a 12 anni: la dose iniziale raccomandata è 25 mg al giorno.

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

Adolescenti da 13 a 17 anni di età: la dose iniziale raccomandata è di 50 mg al giorno.

La dose massima raccomandata è 200 mg al giorno.

Se ha problemi al fegato o ai reni, ne parli con il medico e segua le sue istruzioni.

Modo di somministrazione

Sertralina Ranbaxy compresse può essere assunta con o senza cibo. Prenda il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla sera.

Il medico la consiglierà sulla durata della terapia. Questa dipenderà dalla natura della sua malattia e da come risponderà al trattamento. Possono essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi inizino a migliorare. Il trattamento della depressione di solito deve proseguire per altri 6 mesi dopo il miglioramento.

Se prende più Sertralina Ranbaxy di quanto deve

Se accidentalmente prende troppa Sertralina Ranbaxy contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé la scatola, anche se non vi è rimasta alcuna compressa.

I sintomi del sovradosaggio possono includere: stordimento, nausea e vomito, accelerazione del battito cardiaco, tremore, agitazione, capogiri e in rari casi stato di incoscienza.

Se dimentica di prendere Sertralina Ranbaxy

Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, non prenda la dose saltata. Prenda la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Sertralina Ranbaxy

Non smetta di prendere Sertralina Ranbaxy a meno che non glielo dica il medico. Il medico vorrà ridurre gradualmente la dose di Sertralina Ranbaxy nell'arco di diverse settimane, prima di sospendere definitivamente questo medicinale. Se smette improvvisamente di prendere questo medicinale, possono comparire effetti indesiderati come capogiri, intontimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremori. Se compare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati o qualsiasi altro effetto indesiderato quando smette di prendere Sertralina Ranbaxy, ne parli con il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Informi immediatamente il medico:

Se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale, questi sintomi possono essere gravi:

- Se sviluppa una grave eruzione cutanea che causa la formazione di vesciche (eritema multiforme), (questo può interessare la bocca e la lingua). Questo può essere segno di una condizione nota come sindrome di Stevens Johnson o Necrolisi epidermica tossica (NET). In questo caso il medico sospenderà immediatamente il trattamento.
- Reazione allergica o allergia che può comprendere sintomi come prurito, eruzione cutanea, problemi respiratori, sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.
- Se compaiono agitazione, confusione, diarrea, febbre alta, aumento della pressione sanguigna, sudorazione eccessiva e aumento della frequenza cardiaca. Questi sono sintomi della Sindrome serotoninergica. Questa sindrome può comparire in rari casi quando sta prendendo determinati medicinali contemporaneamente alla sertralina. Il medico può voler farle sospendere il trattamento.
- Se compare ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, che possono indicare un danno al fegato.
- Se compaiono sintomi depressivi con pensieri di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidi).

- Se dopo che ha iniziato a prendere Sertralina Ranbaxy, comincia ad avere una sensazione di irrequietezza o non riesce a stare seduto o fermo. Deve informare il medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha convulsioni (attacchi epilettici).
- Se soffre di episodi maniacali (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

- insonnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, sensazione di malessere, bocca secca, mancata eiaculazione, sensazione di affaticamento

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- dolore alla gola, anoressia, aumento dell'appetito
- depressione, sentirsi strano, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, diminuzione del desiderio sessuale, digrignamento dei denti
- torpore e formicolii, tremori, tensione muscolare, alterazioni del gusto, mancanza di attenzione
- disturbi visivi, ronzii nelle orecchie
- palpitazioni, vampate di calore, sbadigli
- dolore addominale, vomito, stitichezza, disturbi di stomaco, formazione di gas
- eruzione cutanea, aumento della sudorazione, dolore muscolare, disfunzione erettile, dolore al torace
- dolore alle articolazioni
- malessere

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- bronchite, naso che cola
- ipersensibilità
- riduzione del livello degli ormoni della tiroide
- allucinazioni, sensazione di eccessiva felicità, mancanza di cura della persona, pensieri anormali aggressività
- convulsioni, contrazioni muscolari involontarie, coordinazione anormale, movimento eccessivo, amnesia, diminuzione della sensibilità, disturbi della parola, capogiri in posizione eretta, svenimento, emicrania
- pupille dilatate
- dolore alle orecchie, battito cardiaco veloce, pressione sanguigna alta, rossore al viso
- difficoltà respiratorie, sibili respiratori, mancanza di respiro, sanguinamento dal naso
- infiammazione dell'esofago, difficoltà a deglutire, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, eruttazione
- gonfiore agli occhi, chiazze rosse sulla pelle, gonfiore del viso, perdita dei capelli, sudore freddo, pelle secca, orticaria, prurito
- osteoartrosi, debolezza muscolare, dolore alla schiena, spasmo muscolare
- necessità di urinare durante la notte, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza di urinare, problemi nell'urinare, incontinenza urinari;
- emorragia vaginale, disfunzioni sessuali, disfunzioni sessuali femminili, mestruazioni irregolari, gambe gonfie, brividi, febbre, debolezza, sete, aumento del livello degli enzimi del fegato, diminuzione del peso, aumento del peso

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)

- problemi intestinali, infezioni alle orecchie, cancro, ghiandole ingrossate, colesterolo alto, diminuzione dello zucchero nel sangue
- sintomi fisici dovuti allo stress o a emozioni, farmaco-dipendenza, disturbi psicotici, paranoia, pensieri suicidi, sonnambulismo, eiaculazione precoce
- gravi reazioni allergiche
- coma, movimenti anormali, difficoltà dei movimenti, aumento della sensibilità, disturbi sensoriali
- glaucoma, problemi di lacrimazione, macchie nell'occhio, visione doppia, dolore oculare alla luce, sangue negli occhi
- problemi di controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete)
- attacco cardiaco, diminuzione della frequenza cardiaca, problemi cardiaci, cattiva circolazione nelle braccia e gambe, blocco alla gola, respirazione accelerata o rallentata, difficoltà di parola, singhiozzo
- sangue nelle feci, dolore alla bocca, lesioni alla lingua, disturbi ai denti, problemi alla lingua, ulcerazioni in bocca, problemi della funzione del fegato
- problemi alla pelle con formazione di vesciche, eruzione cutanea al cuoio capelluto, anomalità della struttura dei capelli, odore anormale della pelle, disturbi delle ossa
- diminuzione dell'urina, difficoltà ad iniziare ad urinare, sangue nelle urine
- eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, secrezione genitale, erezione prolungata, secrezione dal seno
- ernia, diminuita tolleranza al medicinale, difficoltà a camminare, seme anormale, aumento dei valori di colesterolo nel sangue, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni
- **Casi di ideazione e comportamento suicidi sono stati riferiti durante la terapia o subito dopo la sospensione del trattamento con sertralina (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).**

Dopo la commercializzazione di sertralina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati

- diminuzione dei globuli bianchi, diminuzione delle piastrine, problemi endocrini, ridotti livelli dei sali nel sangue, aumento dei livelli di zuccheri nel sangue
- sogni anormali terrificanti, comportamento suicida
- problemi del movimento muscolare come muoversi eccessivamente, tensione muscolare, difficoltà a camminare e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli, improvviso mal di testa (che può essere segno di una grave condizione nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS))
- visione anormale, dimensione disuguale delle pupille, problemi di sanguinamento (come sanguinamento gastrico),
progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (Malattia polmonare interstiziale), pancreatite, gravi problemi della funzione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- edema della cute, reazioni cutanee al sole, crampi muscolari, ingrossamento del seno, problemi della coagulazione
- alterazione degli esami di laboratorio, incontinenza notturna, vertigini, svenimento o fastidio al torace che possono essere il segno di cambiamenti dell'attività elettrica del cuore (visto dall'elettrocardiogramma) o ritmo cardiaco anormale.

Ulteriori effetti indesiderati in bambini e adolescenti

In studi clinici con bambini e adolescenti, gli effetti indesiderati sono stati in genere simili a quelli degli adulti (vedere sopra). Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e sensazione di malessere.

Sintomi che possono comparire quando si interrompe il trattamento con sertralina

Se smette improvvisamente di assumere questo medicinale possono comparire effetti indesiderati come capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, malessere e tremolio (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Sertralina Ranbaxy”).

Un aumentato rischio di fratture delle ossa è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. Come conservare Sertralina Ranbaxy

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sertralina Ranbaxy

Il principio attivo è la sertralina. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sertralina (come sertralina cloridrato).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, carbossimetilamido sodico (tipo A), idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400 e talco

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Ranbaxy e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

Sertralina Ranbaxy 100 mg compresse rivestite con film sono: compresse bianche di forma ovale, con inciso "100" su di un lato e con una linea di incisione sull'altro. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Sertralina Ranbaxy è disponibile in confezioni da: 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 o confezione ospedaliera: 10 confezioni contengono 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

Rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
Cluj-Napoca 400 632 Romania

Alkaloida Chemical Company Zrt.
4400 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Ungheria

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

Italia: Sertralina Ranbaxy 100 mg compresse rivestite con film
Svezia: Sertralin Ranbaxy 100 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito: Sertraline 100 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di: