

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Sertralina Actavis 50 mg compresse rivestite con film **Sertralina Actavis 100 mg compresse rivestite con film** Sertralina

Medicinale equivalente

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

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

Sertralina Actavis 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 Actavis 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 (SSPT) (negli adulti)
- Disturbo da attacchi di panico (negli adulti)
- Disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) (negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni).

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

Il DOC 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 SSPT 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. E' caratterizzata da sensazioni di intensa ansia o stress in situazioni sociali (ad es. parlare ad estranei, parlare in pubblico, mangiare o bere in presenza di altre persone o la preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

Il medico ha stabilito che questo medicinale è adatto per trattare la sua condizione.

Chieda al medico se non è certo del perché le è stata prescritta Sertralina Actavis.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Actavis

Non prenda Sertralina Actavis:

- Se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1);
- Se sta assumendo o se ha assunto inibitori delle monoamminoossidasi (IMAO) (ad es. selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare una settimana prima di riprendere il trattamento con un IMAO. Dopo avere interrotto il trattamento con un IMAO, deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.
- Se sta assumendo un altro medicinale chiamato Pimozide (medicinale antipsicotico).

Avvertenze e precauzioni:

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

- **Sindrome Serotoninergica o Sindrome Maligna da Neurolettici.** 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 Actavis. Dovrà inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché anche questi medicinali possono alterare i livelli di sodio nel sangue.

- **Faccia attenzione se è anziano** perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).

- **Malattie del fegato:** il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di Sertralina Actavis.
- **Diabete:** i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Actavis 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 suicidari** (vedere di seguito - pensieri suicidari 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 Actavis deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbo ossessivo-compulsivo. Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito Uso nei bambini e negli adolescenti).

- **Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).**

- **Se ha problemi agli occhi,** come certi tipi di glaucoma (aumentata pressione nell'occhio).

Le analisi delle urine per le benzodiazepine possono dare falsi positivi quando si assume la sertralina. Effettuando delle analisi più specifiche si può distinguere la sertralina dalle benzodiazepine.

Irrequietezza/Acatisia

L'uso della sertralina è stato correlato all'acatisia (irrequietezza angosciosa e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di sedere o stare immobili). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso per i pazienti che sviluppano questi sintomi.

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 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 esser gravi. Normalmente si verificano nei primi giorni successivi alla sospensione del trattamento. In generale questi sintomi scompaiono da soli nell'arco di 2 settimane. In alcuni pazienti possono avere una durata maggiore (2-3 mesi o più). Quando si interrompe il trattamento con la sertralina si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle esigenze del singolo paziente.

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

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia potrà talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi. Questi pensieri possono peggiorare quando si prendono gli antidepressivi per la prima volta, perché tutti questi medicinali richiedono del tempo prima di essere efficaci, di solito circa 2 settimane ma talvolta anche di più.

È più probabile che abbia pensieri di questo tipo se:

- In precedenza ha pensato di volersi uccidere o di farsi del male.

- Se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno dimostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, contatti il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti:

La sertralina non deve essere di norma utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbo Ossessivo-Compulsivo. I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidio, pensieri suicidari e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina Actavis a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina Actavis 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 Actavis, dovrà informare il medico.

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

Altri medicinali e Sertralina Actavis

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

L'assunzione di Sertralina Actavis con i seguenti medicinali può causare eventi avversi gravi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (MAO), come la moclobemide (per

trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson) e l'antibiotico linezolid. Non utilizzare Sertralina Actavis insieme agli IMAO.

- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali (pimozide). Non utilizzare Sertralina Actavis insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinale a base di piante contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane. Ne parli con il medico.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali utilizzati in anestesia o per il trattamento del dolore cronico (fentanil).
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
 - Medicinali per il trattamento del dolore/artrite (farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco e delle ulcere (cimetidina).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
 - Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
 - Medicinali per il trattamento di infezioni fungine (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluoconazolo).
 - Medicinali per il trattamento di infezioni batteriche (ad es. eritromicina, claritromicina, telitromicina).
 - Medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina).
 - Medicinali per il trattamento di infezioni virali incluso HIV ed epatite C (ad es. inibitori delle proteasi).
 - Medicinali per il trattamento della pressione alta o altre affezioni cardiache (ad es. verapamil, diltiazem).
 - Medicinali per la riduzione della secrezione degli acidi gastrici (ad es. omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
 - Medicinali per prevenire nausea e vomito (aprepitant).

Sertralina Actavis con cibi, bevande e alcool:

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

Il succo di pompelmo non deve essere assunto in concomitanza con Sertralina Actavis poiché potrebbe aumentare il livello di sertralina nel corpo.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, 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 deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre superi qualsiasi possibile rischio per il feto. Le donne in età fertile devono fare uso di

un metodo di contracccezione adeguato se sono in trattamento con la sertralina.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il suo medico sia a conoscenza che è in trattamento con Sertralina Actavis. Se assunti durante la gravidanza, in particolare nell'ultimo trimestre, i medicinali quali Sertralina Actavis possono aumentare nei neonati il rischio di un grave disturbo chiamato Ipertensione Polmonare Persistente del Neonato (PPHN), che causa una respirazione accelerata e una colorazione bluastra del bambino. Questi sintomi iniziano in genere durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se il bambino manifesta questi sintomi, deve contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

Ci sono prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. La sertralina deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre superi qualsiasi possibile rischio per il bambino.

In studi su animali, alcuni farmaci come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

I medicinali psicotropi come la sertralina possono influenzare la sua 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.

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

3. Come prendere Sertralina Actavis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

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

La dose raccomandata è:

Adulti:

Depressione e Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

Per la depressione e il DOC, la dose abituale efficace è 50 mg/die. La dose giornaliera può essere aumentata 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, l'ansia sociale e la sindrome da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg/die, per essere poi aumentata a 50 mg/die dopo una settimana.

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

Bambini e adolescenti:

Sertralina Actavis deve essere utilizzato solo per il trattamento di bambini e adolescenti affetti da Disturbo Ossessivo-Compulsivo (DOC) di età 6-17 anni.

Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

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 Actavis di quanto deve:

Se incidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Actavis 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 Actavis:

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 Actavis:

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

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

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 sono spesso transitori con il proseguimento del trattamento.

Informi immediatamente il medico:

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

- Se sviluppa una grave reazione cutanea che causa la formazione di vescicole (eritema multiforme) (può interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens-Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica. In questi casi il medico interromperà il trattamento.

- Reazioni allergiche o allergie, che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra.

- Se si verifica agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione arteriosa alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica o della Sindrome Maligna da Neurolettici. In rari casi, queste sindromi possono verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico potrebbe voler interrompere il trattamento.

- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.

- Se sviluppa sintomi depressivi con idee suicidarie **contatti il medico o si rechi immediatamente ad un ospedale** (vedere paragrafo 2).

- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Actavis. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.

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

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

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

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

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

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

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

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

Problemi all'intestino, infezioni alle orecchie, cancro, gonfiore della ghiandola, livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue, sintomi fisici dovuto allo stress o alle emozioni, dipendenza da farmaco, disturbi psicotici, aggressione, paranoia, pensieri e comportamenti suicidari, sonnambulismo, eiaculazione precoce, coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio, glaucoma, problemi di lacrimazione, formazione di macchie sull'occhio, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, dilatazione delle pupille, attacco di cuore, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe, chiusura della gola, respiro accelerato, respiro rallentato, difficoltà nel parlare, singhiozzi, sangue nelle feci, mal di gola, ulcerazione della lingua, disturbi ai denti, problemi della lingua, ulcerazione della bocca, problemi di funzionalità epatica, problemi della pelle con formazione di vescicole, infiammazione dei follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, disturbi alle ossa, riduzione della minzione, incontinenza urinaria, esitazione urinaria, eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno, ernia, ridotta tolleranza ai farmaci, difficoltà nella deambulazione, alterazioni dei valori dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni.

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

Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue, bassi livelli di ormoni tiroidei, problemi endocrini, diabete, elevati livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di sale nel sangue, sogni alterati terrificanti, forte mal di testa improvviso (che potrebbe essere segno di una grave condizione chiamata Sindrome di Vasocostrizione Cerebrale

Reversibile (RCVS)), problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi e difficoltà nella deambulazione), svenimenti, visione alterata, diseguale dimensione delle pupille, problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine), malattie ai polmoni, pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, ittero, edema cutaneo, reazione della pelle al sole, prurito, dolore alle articolazioni, crampi muscolari, ingrossamento del seno, irregolarità mestruali, gonfiore alle gambe, problemi della coagulazione e gravi reazioni allergiche.

È stato osservato un aumento del rischio di fratture ossee in pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti:

Negli studi clinici sui bambini e gli adolescenti, gli effetti indesiderati sono stati generalmente simili a quelli osservati negli adulti (vedere sopra). Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e nausea.

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 AIFA, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Riportare gli effetti collaterali può fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sertralina Actavis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e/o il flacone e sulla confezione 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 Actavis

Il principio attivo è: sertralina.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K30, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Rivestimento (50 mg): ipromellosa 6, talco, glicole propilenico e titanio diossido (E 171).

Rivestimento (100 mg): ipromellosa 6, ipromellosa 15, talco, glicole propilenico e titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Actavis e contenuto della confezione

Sertralina Actavis 50 mg compresse rivestite con film:

Compresse rivestite con film, ovali, 10 mm x 5 mm, biconvessa e di colore bianco. Da un lato presentano una linea di frattura e dall'altro sono contrassegnate dalla lettera "L".

Sertralina Actavis 100 mg compresse rivestite con film:

Compresse rivestite con film, rotonde, 10mm, biconvessa e di colore bianco. Da un lato presentano una linea di frattura e dall'altro sono contrassegnate dalla lettera "C".

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Sertralina Actavis 50 mg e 100 mg sono disponibili in blister da 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 98, 98x1, 100 e 100x1 compresse ed in flaconi da 100, 250 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Produttore:

Actavis Ltd. - BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta

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

Austria	Sertralin Actavis 50 mg Filmtabletten Sertralin Actavis 100 mg Filmtabletten
Belgio	Sertralin Actavis 50 mg filmomhulde tabletten Sertralin Actavis 100 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria, Repubblica Ceca	Setaloft Setaloft
Estonia	Sertranat 50mg Sertranat 100mg
Grecia	Sertraline / Actavis
Ungheria	Sertralin Actavis 50 mg filmtabletta Sertralin Actavis 100 mg filmtabletta
Malta	Sertralin Actavis
Polonia	Sertranorm 50 mg Sertranorm 100 mg
Italia	Sertralina Actavis
Lituania	Sertranat 50 mg plévele tablets Sertranat 100 mg plévele tablets
Svezia	Sertranat
Romania	Setaloft 50 mg comprimate filmate Setaloft 100 mg comprimate filmate
Slovenia	Sertralin Actavis 50mg filmsko obložene tablete Sertralin Actavis 100mg filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il