

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sertralina TecniGen 50 mg compresse rivestite con film

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È SERTRALINA TECNIGEN E A CHE COSA SERVE

Sertralina TecniGen 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 TecniGen può essere utilizzata per trattare:

- 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 ripetitive (compulsioni).

La PTSD è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte e ha alcuni sintomi simili alla depressione e all'ansia. Il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di ansia intensa o stress in situazioni sociali (per 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 rivolgersi al medico se non è certo del perché le è stato prescritto Sertralina TecniGen.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SERTRALINA TECNIGEN

Non prenda Sertralina TecniGen

- se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo o ha assunto medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (come selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare almeno una settimana prima di riprendere il trattamento con un IMAO. Dopo avere interrotto il trattamento con un IMAO, deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.
- Se sta assumendo un altro medicinale chiamato pimozide (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Sertralina TecniGen.

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

- Epilessia o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbi bipolari) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha pensato di volersi fare del male o uccidersi (vedere di seguito – Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Sindrome serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina (per i sintomi, vedere il paragrafo 4 “Possibili Effetti Indesiderati”). Il medico le dirà se in passato ha sofferto di questa condizione.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questa condizione può verificarsi a seguito del trattamento con Sertralina TecniGen. Dovrà inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché questi medicinali possono anche alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Faccia particolare attenzione se è anziano perché può essere 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 TecniGen.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati dal trattamento con Sertralina TecniGen e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (per es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è un bambino o adolescente di età inferiore a 18 anni. Sertralina TecniGen 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 è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarla attentamente (vedere di seguito “Bambini e adolescenti”).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Medicinali quali Sertralina TecniGen (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Irrequietezza/Acatisia

L'uso della sertralina è stato correlato a irrequietezza angosciata e necessità di muoversi, spesso associati all'incapacità di stare seduti o immobili (acatisia). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso, pertanto se manifestano tali sintomi deve rivolgersi al medico.

Reazione da sospensione di farmaco

Gli effetti indesiderati correlati all'interruzione del trattamento (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina TecniGen" 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 si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi. Deve sempre discutere con il suo medico il modo migliore per interrompere il trattamento.

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

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia può 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, solitamente circa 2 settimane ma talvolta anche di più.

E' più probabile che abbia pensieri di questo tipo:

- se in passato ha pensato di volersi fare del male o uccidersi
- se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno mostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in un qualsiasi momento pensa di volersi fare del male o uccidersi, contatti il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.

Può 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. Può 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

La sertralina non deve essere abitualmente utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbi Ossessivo-Compulsivi. I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, volersi fare del male o uccidersi (pensieri suicidari) e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina TecniGen a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina TecniGen 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 mentre sta prendendo Sertralina TecniGen, deve informare il medico. Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina TecniGen su crescita, maturazione, capacità di apprendimento (sviluppo cognitivo) e sviluppo comportamentale in questa fascia di età non sono state ancora dimostrate.

Altri medicinali e Sertralina TecniGen

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

L'assunzione di Sertralina TecniGen con i seguenti medicinali può causare effetti indesiderati gravi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson) e l'antibiotico linezolid. Non usi Sertralina TecniGen insieme a questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non usi Sertralina TecniGen insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinale a base di erbe contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (per es. tramadolo).
- Medicinali usati in anestesia o per il trattamento del dolore cronico (fentanil).
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania (per es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
- Medicinali per il trattamento del dolore/artrite (Farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco e delle ulcere (cimetidina).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per regolarizzare la frequenza e il ritmo del cuore (come flecainide, propafenone).

Sertralina TecniGen con cibi, bevande e alcol

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

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

La sertralina non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, poiché può aumentare i livelli di sertralina nell'organismo.

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 deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre sia maggiore di qualsiasi possibile rischio per il feto. Se è una donna in età fertile deve fare uso di un metodo di contraccezione adeguato (come la pillola anticoncezionale) durante il trattamento con la sertralina.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che è in cura con Sertralina TecniGen. Se assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, i medicinali come Sertralina TecniGen possono aumentare il rischio di un grave disturbo dei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che lo fa respirare più velocemente e gli dà un colorito blastro. Questi sintomi iniziano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il neonato può manifestare anche altre condizioni che generalmente si verificano nelle prime 24 ore dalla nascita. I sintomi includono:

- problemi con la respirazione

- pelle bluastra, o troppo calda o fredda
- labbra blu
- vomito o incapacità ad alimentarsi correttamente
- sentirsi molto stanco, non essere in grado di dormire o piangere molto
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, nervosismo o convulsioni
- aumento delle reazioni riflesse
- irritabilità
- bassi livelli di zuccheri nel sangue

Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi al momento della nascita o se è preoccupata per la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica per un consiglio.

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 superi qualsiasi possibile rischio per il bambino.

In studi su animali, alcuni medicinali come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò può 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 deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non avrà accertato come questo medicinale altera la capacità di compiere queste attività.

3. COME PRENDERE SERTRALINA TECNIGEN

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

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

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

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 abituale efficace è 50 mg/die. La dose giornaliera può essere aumentata con incrementi di 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 con incrementi di 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Sertralina TecniGen deve essere utilizzata solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD) di età compresa tra 6 e 17 anni.

Disturbi Ossessivo-Compulsivi

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

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

Adolescenti di 13-17 anni di età: la dose iniziale raccomandata è 50 mg/die. La dose massima è 200 mg al giorno.

Se ha problemi al fegato o ai reni, informi il medico e segua le istruzioni che le darà.

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Sertralina TecniGen di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina TecniGen contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione del medicinale etichettata, 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 TecniGen

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

Se interrompe il trattamento con Sertralina TecniGen

Non interrompa il trattamento con Sertralina TecniGen a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrà voler ridurre gradualmente la dose di Sertralina TecniGen nell'arco di diverse settimane prima di interrompere completamente l'assunzione di questo medicinale. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di questo medicinale può manifestare effetti indesiderati come capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, sensazione di malessere, vomito e tremore. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, o di altri effetti indesiderati durante il trattamento con Sertralina TecniGen, ne parli con il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

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). Ciò può interessare la bocca e la lingua. Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica. In questi casi il medico interromperà il trattamento.

- Reazioni allergiche o allergie che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore alle palpebre, viso o labbra.
- Se manifesta agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico potrebbe voler interrompere il trattamento.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se manifesta sintomi depressivi con l'idea di volersi fare del male o uccidersi (pensieri suicidari).
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina TecniGen. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha un attacco epilettico (convulsioni)
- Se si verifica un episodio maniacale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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

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

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

Effetti indesiderati comuni (si verificano da 1 a 10 pazienti 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, stitichezza, 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 da 1 a 10 pazienti su 1.000):

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

Effetti indesiderati rari (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- Problemi intestinali, infezioni alle orecchie, cancro, gonfiore delle ghiandole, livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, dipendenza da farmaco, disturbi psicotici, aggressività, paranoia, pensieri suicidari, sonnambulismo, eiaculazione precoce
- coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio
- glaucoma, problemi di lacrimazione, formazione di macchie sull'occhio, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, dilatazione delle pupille
- attacco di cuore, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe, gola chiusa, 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
- ridotta urinazione, incontinenza urinaria, esitazione urinaria
- eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno
- ernia, formazione di tessuto cicatriziale nel sito di iniezione, ridotta tolleranza ai farmaci, difficoltà nella deambulazione, alterazione dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni
- **casi di ideazione o comportamenti suicidari sono stati segnalati durante il trattamento con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**
- Formazione di macchie sull'occhio, glaucoma, vista doppia (diplopia), senso di fastidio provocato dalla luce (fotofobia), raccolta di sangue nella camera anteriore dell'occhio (ifema), pupille di dimensioni diverse, vista anormale, lacrimazione alterata

Effetti indesiderati con frequenza non nota

Perdita parziale della vista

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

- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue, bassi livelli di ormoni tiroidei, problemi endocrini, bassi livelli di sale nel sangue, problemi nel controllo dei livelli degli zuccheri nel sangue (diabete), incremento dei livelli di zuccheri nel sangue
- sogni alterati terrificanti, comportamento suicidario
- problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli), svenimenti, grave mal di testa improvviso (che può essere un segno di una condizione grave nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (SVCR))
- visione alterata, problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine), pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, pelle e occhi di colore giallo (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

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 sensazione di malessere.

Sintomi che possono verificarsi quando il trattamento viene interrotto

Se interrompe improvvisamente il trattamento con questo medicinale può manifestare effetti indesiderati come capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa,

sensazione di malessere, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Sertralina TecniGen”).

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE SERTRALINA TECNIGEN

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.

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 TecniGen

- Il principio attivo è la sertralina (come cloridrato). Ogni compressa rivestita di Sertralina TecniGen contiene 50 mg di sertralina.
- Gli altri eccipienti sono: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato (nucleo della compressa) e alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 300 e talco (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Sertralina TecniGen e contenuto della confezione

Sertralina TecniGen 50 mg sono compresse rivestite con film confezionate in blister.

Sertralina TecniGen 50 mg è disponibile in confezioni da 15 e 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira
2710-089 Sintra (Portogallo)

Concessionario per la vendita:

TECNIGEN S.r.l.
Via Galileo Galilei 40
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sertralina TecniGen 100 mg compresse rivestite con film

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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È SERTRALINA TECNIGEN E A CHE COSA SERVE

Sertralina TecniGen 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 TecniGen può essere utilizzata per trattare:

- 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 ripetitive (compulsioni).

La PTSD è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte e ha alcuni sintomi simili alla depressione e all'ansia. Il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di ansia intensa o stress in situazioni sociali (per 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 rivolgersi al medico se non è certo del perché le è stato prescritto Sertralina TecniGen.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SERTRALINA TECNIGEN

Non prenda Sertralina TecniGen

- se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo o ha assunto medicinali chiamati inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) (come selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare almeno una settimana prima di riprendere il trattamento con un IMAO. Dopo avere interrotto il trattamento con un IMAO, deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.
- Se sta assumendo un altro medicinale chiamato pimozide (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Sertralina TecniGen.

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

- Epilessia o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbi bipolari) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha pensato di volersi fare del male o uccidersi (vedere di seguito – Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Sindrome serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina (per i sintomi, vedere il paragrafo 4 “Possibili Effetti Indesiderati”). Il medico le dirà se in passato ha sofferto di questa condizione.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questa condizione può verificarsi a seguito del trattamento con Sertralina TecniGen. Dovrà inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché questi medicinali possono anche alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Faccia particolare attenzione se è anziano perché può essere 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 TecniGen.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati dal trattamento con Sertralina TecniGen e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (per es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è un bambino o adolescente di età inferiore a 18 anni. Sertralina TecniGen 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 è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarla attentamente (vedere di seguito “Bambini e adolescenti”).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio).

Medicinali quali Sertralina TecniGen (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI) possono causare sintomi di disfunzione sessuale (vedere paragrafo 4). In alcuni casi, si è osservata la persistenza di questi sintomi dopo l'interruzione del trattamento.

Irrequietezza/Acatisia

L'uso della sertralina è stato correlato a irrequietezza angosciata e necessità di muoversi, spesso associati all'incapacità di stare seduti o immobili (acatisia). Tale condizione si verifica con maggiore

probabilità nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso, pertanto se manifestano tali sintomi deve rivolgersi al medico.

Reazione da sospensione di farmaco

Gli effetti indesiderati correlati all'interruzione del trattamento (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina TecniGen" 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 si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi. Deve sempre discutere con il suo medico il modo migliore per interrompere il trattamento.

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

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia può 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, solitamente circa 2 settimane ma talvolta anche di più.

E' più probabile che abbia pensieri di questo tipo:

- se in passato ha pensato di volersi fare del male o uccidersi
- se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno mostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

Se in un qualsiasi momento pensa di volersi fare del male o uccidersi, contatti il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.

Può 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. Può 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

La sertralina non deve essere abitualmente utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbi Ossessivo-Compulsivi. I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, volersi fare del male o uccidersi (pensieri suicidari) e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina TecniGen a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina TecniGen 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 mentre sta prendendo Sertralina TecniGen, deve informare il medico. Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina TecniGen su crescita, maturazione, capacità di apprendimento (sviluppo cognitivo) e sviluppo comportamentale in questa fascia di età non sono state ancora dimostrate.

Altri medicinali e Sertralina TecniGen

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

L'assunzione di Sertralina TecniGen con i seguenti medicinali può causare effetti indesiderati gravi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson) e l'antibiotico linezolid. Non usi Sertralina TecniGen insieme a questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non usi Sertralina TecniGen insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinale a base di erbe contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (per es. tramadolo).
- Medicinali usati in anestesia o per il trattamento del dolore cronico (fentanil).
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania (per es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
- Medicinali per il trattamento del dolore/artrite (Farmaci antinfiammatori non-steroidi (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco e delle ulcere (cimetidina).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per regolarizzare la frequenza e il ritmo del cuore (come flecainide, propafenone).

Sertralina TecniGen con cibi, bevande e alcol

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

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

La sertralina non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, poiché può aumentare i livelli di sertralina nell'organismo.

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 deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre sia maggiore di qualsiasi possibile rischio per il feto. Se è una donna in età fertile deve fare uso di un metodo di contraccezione adeguato (come la pillola anticoncezionale) durante il trattamento con la sertralina.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che è in cura con Sertralina TecniGen. Se assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, i medicinali come Sertralina TecniGen possono aumentare il rischio di un grave disturbo dei bambini, chiamato ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che lo fa respirare più velocemente e gli dà un colorito blastro. Questi sintomi iniziano solitamente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bambino, deve contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il neonato può manifestare anche altre condizioni che generalmente si verificano nelle prime 24 ore dalla nascita. I sintomi includono:

- problemi con la respirazione

- pelle bluastra, o troppo calda o fredda
- labbra blu
- vomito o incapacità ad alimentarsi correttamente
- sentirsi molto stanco, non essere in grado di dormire o piangere molto
- muscoli rigidi o flosci
- tremori, nervosismo o convulsioni
- aumento delle reazioni riflesse
- irritabilità
- bassi livelli di zuccheri nel sangue

Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi al momento della nascita o se è preoccupata per la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica per un consiglio.

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 superi qualsiasi possibile rischio per il bambino.

In studi su animali, alcuni medicinali come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò può 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 deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non avrà accertato come questo medicinale altera la capacità di compiere queste attività.

3. COME PRENDERE SERTRALINA TECNIGEN

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

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

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

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 abituale efficace è 50 mg/die. La dose giornaliera può essere aumentata con incrementi di 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 con incrementi di 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

Sertralina TecniGen deve essere utilizzata solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD) di età compresa tra 6 e 17 anni.

Disturbi Ossessivo-Compulsivi

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

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

Adolescenti di 13-17 anni di età: la dose iniziale raccomandata è 50 mg/die. La dose massima è 200 mg al giorno.

Se ha problemi al fegato o ai reni, informi il medico e segua le istruzioni che le darà.

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Se prende più Sertralina TecniGen di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina TecniGen contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione del medicinale etichettata, 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 TecniGen

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

Se interrompe il trattamento con Sertralina TecniGen

Non interrompa il trattamento con Sertralina TecniGen a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrà voler ridurre gradualmente la dose di Sertralina TecniGen nell'arco di diverse settimane prima di interrompere completamente l'assunzione di questo medicinale. Se interrompe improvvisamente l'assunzione di questo medicinale può manifestare effetti indesiderati come capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, sensazione di malessere, vomito e tremore. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, o di altri effetti indesiderati durante il trattamento con Sertralina TecniGen, ne parli con il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

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). Ciò può interessare la bocca e la lingua. Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica. In questi casi il medico interromperà il trattamento.

- Reazioni allergiche o allergie che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore alle palpebre, viso o labbra.
- Se manifesta agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico potrebbe voler interrompere il trattamento.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se manifesta sintomi depressivi con l'idea di volersi fare del male o uccidersi (pensieri suicidari).
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina TecniGen. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha un attacco epilettico (convulsioni)
- Se si verifica un episodio maniacale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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

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

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

Effetti indesiderati comuni (si verificano da 1 a 10 pazienti 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, stitichezza, 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 da 1 a 10 pazienti su 1.000):

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

Effetti indesiderati rari (si verificano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- Problemi intestinali, infezioni alle orecchie, cancro, gonfiore delle ghiandole, livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, dipendenza da farmaco, disturbi psicotici, aggressività, paranoia, pensieri suicidari, sonnambulismo, eiaculazione precoce
- coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio
- glaucoma, problemi di lacrimazione, formazione di macchie sull'occhio, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, dilatazione delle pupille
- attacco di cuore, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe, gola chiusa, 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
- ridotta urinazione, incontinenza urinaria, esitazione urinaria
- eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno
- ernia, formazione di tessuto cicatriziale nel sito di iniezione, ridotta tolleranza ai farmaci, difficoltà nella deambulazione, alterazione dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni
- **casi di ideazione o comportamenti suicidari sono stati segnalati durante il trattamento con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**
- Formazione di macchie sull'occhio, glaucoma, vista doppia (diplopia), senso di fastidio provocato dalla luce (fotofobia), raccolta di sangue nella camera anteriore dell'occhio (ifema), pupille di dimensioni diverse, vista anormale, lacrimazione alterata

Effetti indesiderati con frequenza non nota

- Perdita parziale della vista

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

- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue, bassi livelli di ormoni tiroidei, problemi endocrini, bassi livelli di sale nel sangue, problemi nel controllo dei livelli degli zuccheri nel sangue (diabete), incremento dei livelli di zuccheri nel sangue
- sogni alterati terrificanti, comportamento suicidario
- problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli), svenimenti, grave mal di testa improvviso (che può essere un segno di una condizione grave nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (SVCR))
- visione alterata, problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine), pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, pelle e occhi di colore giallo (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

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 sensazione di malessere.

Sintomi che possono verificarsi quando il trattamento viene interrotto

Se interrompe improvvisamente il trattamento con questo medicinale può manifestare effetti indesiderati come capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa,

sensazione di malessere, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con Sertralina TecniGen”).

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

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE SERTRALINA TECNIGEN

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.

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 TecniGen

- Il principio attivo è la sertralina (come cloridrato). Ogni compressa rivestita di Sertralina TecniGen contiene 100 mg di sertralina.
- Gli altri eccipienti sono: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (Tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato (nucleo della compressa) e alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 300 e talco (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Sertralina TecniGen e contenuto della confezione

Sertralina TecniGen 100 mg sono compresse rivestite con film confezionate in blister.

Sertralina TecniGen 100 mg è disponibile in confezioni da 15 e 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-089 Sintra (Portogallo)

Concessionario per la vendita:

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il