

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Medicinale equivalente

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

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

Sertralina Aristo contiene il principio attivo sertralina. Sertralina Aristo 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 Aristo può essere utilizzato per trattare le seguenti condizioni:

- Depressione e prevenzione delle recidive della depressione (negli adulti).
- Disturbo da ansia sociale (negli adulti).
- Disturbo post-traumatico da stress (PTSD) (negli adulti).
- Disturbo da attacchi di panico (negli adulti).
- Disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) (negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni).

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

L'OCD ed il disturbo da attacchi di panico sono malattie correlate all'ansia con sintomi come essere continuamente preoccupati da pensieri persistenti (ossessioni) che le fanno compiere azioni rituali (compulsioni).

La PTSD è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte ed alcuni sintomi di questa condizione sono simili alla depressione e all'ansia. Il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di intensa ansia o stress in

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 stato prescritto Sertralina Aristo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Aristo

Non prenda Sertralina Aristo:

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

Avvertenze e Precauzioni

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

- Epilessia o storia di convulsioni. Se Lei ha un attacco (convulsione), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbo bipolare) o schizofrenia. Se si verifica un episodio di mania, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha pensato di farsi del male o ha avuto pensieri suicidari (vedere sotto: Pensieri suicidari, o peggioramento della depressione o disturbi d'ansia).
- Sindrome Serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme a Sertralina Aristo (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 Aristo. Dovrà inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché anche questi medicinali possono alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Faccia attenzione se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Malattia del fegato: il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di Sertralina Aristo.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Aristo e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o se ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (ad es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Sertralina Aristo 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 (OCD). Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito il paragrafo "Bambini ed adolescenti").
- Se è sottoposto a terapia elettro convulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione dell'occhio).
- Se le è stata riscontrata un'anomalia del tracciato cardiaco dopo un elettrocardiogramma (ECG), nota come Prolungamento dell'intervallo QT.

Irrequietezza/Acatisia

L'uso di Sertralina Aristo è stato correlato all' irrequietezza angosciosa e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di sedere o stare immobili (acatisia). 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, in tal caso deve parlarne con il medico.

Reazione da sospensione di farmaco

Gli effetti indesiderati che si sviluppano quando l'assunzione del medicinale viene interrotta (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Sertralina Aristo e 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 Sertralina Aristo si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi, deve parlare sempre con il medico delle modalità con le quali interrompere il trattamento.

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.

Bambini e adolescenti

Sertralina Aristo non deve essere abitualmente utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD). I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, pensieri autolesionistici o 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 Aristo a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina Aristo 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 Aristo, dovrà informare il medico. Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina Aristo sulla crescita, maturazione e apprendimento (sviluppo cognitivo) e comportamentale in questa fascia di età non sono state dimostrate.

Altri medicinali e Sertralina Aristo

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

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

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

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson), l'antibiotico linezolid e il blu di metilene (per il trattamento di livelli alti di metaemoglobina nel sangue). Non utilizzare Sertralina Aristo insieme agli IMAO.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non utilizzare Sertralina Aristo insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta prendendo 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.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- 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, carbamazepina e fenobarbitale).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).

- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco, ulcere e bruciore di stomaco (cimetidina, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Medicinali usati per la prevenzione della nausea e del vomito dopo un'operazione o chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali per il trattamento dell'ipertensione e dolore toracico o per regolare la frequenza ed il ritmo del cuore (come diltiazem, verapamil, flecainide, propafenone).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali utilizzati nell'anestesia o nella terapia del dolore cronico (come fentanil, mivacurio e sussametonio).
- Medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, eritromicina, telitromicina).
- Medicinali per le infezioni fungine (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per trattare HIV/AIDS ed epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di modifiche nell'attività elettrica del cuore (come alcuni antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Aristo con cibi, bevande ed alcool

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

Il consumo di alcol deve essere evitato durante il trattamento con Sertralina Aristo.

Sertralina Aristo non deve essere assunto in combinazione con succo di pompelmo. Questo può aumentare il livello di Sertralina Aristo nel suo 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 assumere questo medicinale.

Gravidanza

La sicurezza di Sertralina Aristo non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. Sertralina Aristo deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del bambino.

Se Lei è una donna in età fertile deve fare uso di un metodo di contraccezione adeguato (come la pillola contraccettiva) se è in trattamento con Sertralina Aristo.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con Sertralina Aristo. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come la Sertralina Aristo possono aumentare nei bambini il rischio di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più velocemente e facendolo apparire cianotico. Questi sintomi in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

accade per il suo bambino è necessario contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il suo bambino può manifestare altri sintomi che in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita.

I sintomi includono:

- difficoltà respiratorie
- pelle bluastra, o alterata percezione del caldo e del freddo
- labbra bluastre
- vomito o alimentazione inadeguata
- sensazione di stanchezza, difficoltà nel sonno o pianto ininterrotto
- rigidità ed ipotonia muscolare
- tremori, nervosismo esagerato o convulsioni
- aumento delle reazioni di riflesso
- irritabilità,
- bassi livelli di zuccheri nel sangue.

Se il suo bambino manifesta uno di questi sintomi alla nascita o se la salute del suo bambino la preoccupa, chiedi consiglio al medico o all'ostetrica.

Allattamento

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

Fertilità

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 Aristo possono influenzare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Pertanto, non dovrà guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

Sertralina Aristo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è praticamente senza sodio.

3. Come prendere Sertralina Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

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

La compressa può essere divisa in parti uguali.

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

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti:

Depressione e Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

Per la depressione e l'OCD, la dose abituale efficace è 50 mg/die. La dose giornaliera può essere aumentata di 50 mg in 50 mg e ad intervalli di almeno

una settimana nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

Disturbo da Attacchi di Panico, Disturbo da Ansia Sociale e Disturbo Post-Traumatico da stress:

Per il disturbo da attacchi di panico, ansia sociale e disturbo post-traumatico da stress, 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 Aristo deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbo Ossessivo-Compulsivo (OCD) 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. Il trattamento della depressione deve essere protratto solitamente fino a 6 mesi dopo aver riscontrato un miglioramento.

Se prende più Sertralina Aristo di quanto deve

Se incidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Aristo 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 il 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 Aristo

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 Aristo

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indesiderati, o di altri effetti indesiderati durante il trattamento con Sertralina Aristo, 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 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 alle palpebre, viso o labbra.
- Se si verifica 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 a Sertralina Aristo. 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 o pensieri relativi al farsi del male.
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Aristo. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha un attacco (convulsione).
- Se manifesta episodi di mania (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di gola, aumento dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- depressione, sentirsi strani, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, ridotto interesse sessuale, digrignamento dei denti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 erettile, dolore al torace,
- dolori articolari
- malessere.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- torace freddo, naso gocciolante
- ipersensibilità
- bassi livelli degli ormoni tiroidei
- allucinazioni, sensazione eccessiva di felicità, mancanza di cura della persona, pensieri alterati, aggressività
- convulsioni, contrazioni involontarie dei muscoli, alterazione della coordinazione, movimenti eccessivi, amnesia, riduzione delle sensazioni, disturbi del discorso, svenimenti, capogiri quando ci si alza in piedi, emicrania,
- pupille dilatate,
- 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 della deglutizione, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, eruttazione
- gonfiore agli occhi, formazione di macchie rosse sulla pelle, edema del viso, perdita di capelli, sudori freddi, secchezza della pelle, orticaria, prurito
- osteoartrite, debolezza muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- urinazione notturna, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, incontinenza urinaria
- emorragia vaginale, disfunzione sessuale, disfunzione sessuale femminile, irregolarità mestruali, gonfiore alle gambe, brividi, febbre, debolezza, sete, aumento degli enzimi epatici, riduzione di peso, aumento di peso
- svenimento, gonfiore del viso

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- problemi all'intestino, 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, paranoia, pensieri suicidari, sonnambulismo, eiaculazione precoce
- reazione allergica grave
- 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
- problemi nel controllo dei livelli del sangue (diabete)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sangue nelle feci, dolore alla bocca, ulcerazione della lingua, disturbi ai denti, problemi alla lingua, ulcerazione della bocca, problemi di funzionalità epatica
- problemi della pelle con formazione di vescicole, infiammazione dei follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, disturbi alle ossa
- riduzione dell'urinazione, esitazione urinaria, sangue nelle urine
- eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite dai genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno
- ernia, ridotta tolleranza al medicinale, difficoltà nella deambulazione, alterazione del liquido seminale, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni.
- **Casi di idea suicida e comportamenti suicidi sono stati riportati durante il trattamento con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**

Dopo la commercializzazione della sertralina sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati

- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue, problemi endocrini, bassi livelli di sale nel sangue, aumento dei livelli di zuccheri nel sangue
- sogni alterati terrificanti, comportamento suicida
- blocco mandibolare, problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli), improvviso forte mal di testa (che può indicare una condizione grave conosciuta come Sindrome Reversibile di Vasocostrizione Cerebrale (RCVS)),
- visione alterata, pupille di dimensioni diseguali, problemi di sanguinamento (come sanguinamento allo stomaco), progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare, (malattia polmonare interstiziale), pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, occhi e pelle di colore giallo (ittero)
- edema cutaneo, reazione della pelle al sole, crampi muscolari, ingrossamento del seno, problemi della coagulazione, analisi di laboratorio alterate, enuresi.
- sensazione di testa vuota, svenimento o dolore toracico, che potrebbero essere segni di variazioni dell'attività elettrica del cuore (come si evince dall'elettrocardiogramma) o ritmo anomalo del cuore.

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.

Sintomi che possono presentarsi quando il trattamento viene interrotto

Se lei interrompe improvvisamente la terapia con questo medicinale possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri, formicolio, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina Aristo").

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

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, al sito web: <http://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 Aristo

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sul blister, dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Sertralina Aristo

- Il principio attivo è sertralina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sertralina
Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sertralina
- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Aristo e contenuto della confezione

Sertralina Aristo 50 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita con film di colore bianco, a forma di capsula, con linea di frattura e la scritta SE | 50 su un lato.

Sertralina Aristo 100 mg compresse rivestite con film: compressa rivestita con film di colore bianco, a forma di capsula, con linea di frattura e la scritta SE | 100 su un lato.

Sertralina Aristo è disponibile in confezioni di blister contenenti 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 e 100 compresse rivestite con film o contenitori per compresse contenenti 30, 50, 100, 250, 300 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Strasse 8-10, D-13435 Berlino, Germania (DE)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

SALUTAS Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)

SALUTAS Pharma GmbH - Dieselstr. 5 - 70839 Gerlingen (Germania)

LEK S.A. - Ul.Domaniewska 50 c - 02-672 Warszawa (Polonia)

LEK Pharmaceuticals d. d. - Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ACRAF S.p.A - Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 Ancona (Italia)

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

Denmark: Sertrix

Italy: Sertralina Aristo 50 mg compresse rivestite con film
Sertralina Aristo 100 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco