

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **SERTRALINA EG STADA 50 mg compresse rivestite con film** **SERTRALINA EG STADA 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 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. Cos'è SERTRALINA EG STADA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SERTRALINA EG STADA
3. Come prendere SERTRALINA EG STADA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SERTRALINA EG STADA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. COS'È SERTRALINA EG STADA E A COSA SERVE**

SERTRALINA EG STADA 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 EG STADA può essere utilizzata per trattare le seguenti condizioni:**

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

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

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

La PTSD è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte e alcuni sintomi di questa condizione sono simili alla depressione e all'ansia. Il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di intensa ansia o stress in situazioni sociali (ad es. parlare ad estranei, parlare in pubblico, mangiare o bere in presenza di altre persone o la preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

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

Chieda al medico se non è certo del perché le è stata prescritta SERTRALINA EG STADA.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SERTRALINA EG STADA**

### **Non prenda SERTRALINA EG STADA:**

- Se è allergico (ipersensibile) alla sertralina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di SERTRALINA EG STADA.
- Se sta assumendo o se ha assunto gli inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (ad es. selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare una settimana prima di riprendere il trattamento con un IMAO. Dopo avere interrotto il trattamento con un IMAO, deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.
- Se sta assumendo un altro medicinale chiamato Pimozide (medicinale antipsicotico).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 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 EG STADA. 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 EG STADA.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con SERTRALINA EG STADA e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Epilessia o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbi bipolari) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se ha o se ha precedentemente avuto pensieri di suicidarsi (vedere di seguito - pensieri di suicidarsi e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Tendenza a sanguinare o ad avere facilmente lividi, 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, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. SERTRALINA EG STADA deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbi ossessivo-compulsivi. Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito Uso nei bambini e negli adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).

### **Irrequietezza/Acatisia**

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

### **Reazione da sospensione di farmaco**

Le reazioni da sospensione che si sviluppano quando l'assunzione del medicinale viene interrotta sono

comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dall'entità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-moderata; tuttavia in alcuni pazienti possono 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, in base alle esigenze del singolo paziente.

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

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

#### **È più probabile che abbia pensieri di questo tipo se:**

- In precedenza ha pensato di volersi uccidere o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno dimostrato un maggiore rischio di comportamento suicidario negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattate con un antidepressivo.

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

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

Medicinali quali SERTRALINA EG STADA (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.

### **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, pensieri di suicidarsi e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere SERTRALINA EG STADA a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto SERTRALINA EG STADA 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 EG STADA, dovrà informare il medico.

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

### **Altri medicinali e SERTRALINA EG STADA**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di SERTRALINA EG STADA oppure SERTRALINA EG STADA può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

### **L'assunzione di SERTRALINA EG STADA con i seguenti medicinali può causare eventi avversi gravi:**

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson) e l'antibiotico linezolid. Non utilizzare

SERTRALINA EG STADA insieme agli IMAO.

- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali (pimozide). Non utilizzare SERTRALINA EG STADA insieme alla pimozide.

**Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:**

- Medicinale a base di piante contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane. Ne parli con il medico.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali 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).
- 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).
- Metamizolo un medicinale usato per trattare il dolore e la febbre.

**SERTRALINA EG STADA con cibi e bevande**

Le compresse di SERTRALINA EG STADA possono essere assunte con o senza cibo.

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con SERTRALINA EG STADA.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera qualsiasi possibile rischio per il feto. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione adeguato se sono in trattamento con la sertralina.

Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che Lei è in cura con SERTRALINA EG STADA. Se assunti in gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come SERTRALINA EG STADA 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 blaugastro. Questi sintomi iniziano solitamente entro le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se ciò accade al suo bimbo, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Se assume SERTRALINA EG STADA in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se soffre di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico curante o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo SERTRALINA EG STADA, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Ci sono prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. La sertralina deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera 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 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 EG STADA contiene sodio**

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

## **3. COME PRENDERE SERTRALINA EG STADA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Le compresse di SERTRALINA EG STADA possono essere assunte con o senza cibo.

Assuma il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla 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 di 50 mg in 50 mg e ad intervalli di almeno una settimana nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

#### **Disturbo da Attacchi di Panico, Disturbo da Ansia Sociale e Sindrome da Stress Post-Traumatico:**

Per il disturbo da attacchi di panico, ansia sociale e sindrome da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg/die, per essere poi aumentata a 50 mg/die dopo una settimana.

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

### **Uso nei bambini e negli adolescenti:**

SERTRALINA EG STADA deve essere utilizzata solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD) di età 6-17 anni.

#### **Disturbi Ossessivo-Compulsivi:**

**Bambini di età 6-12 anni:** la dose iniziale raccomandata è 25 mg/die.

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

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

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

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere questo medicinale. Ciò dipenderà dalla durata della malattia e dalla risposta al trattamento. Potrebbero essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi iniziano a migliorare.

### **Se prende più SERTRALINA EG STADA di quanto deve**

Se incidentalmente prende una dose eccessiva di SERTRALINA EG STADA contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione del medicinale, sia che contenga o meno del medicinale.

I sintomi del sovradosaggio possono includere sonnolenza, nausea e vomito, battito del cuore accelerato, tremori, agitazione, capogiri e in rari casi perdita di coscienza.

### **Se dimentica di prendere SERTRALINA EG STADA**

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

### **Se interrompe il trattamento con SERTRALINA EG STADA**

Non sospenda il trattamento con SERTRALINA EG STADA a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose di SERTRALINA EG STADA nell'arco di diverse settimane, prima di interrompere completamente l'utilizzo di questo medicinale. Se sospende all'improvviso l'utilizzo di questo medicinale potrebbero verificarsi effetti indesiderati quali capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremori. In presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, o di altri effetti indesiderati durante il trattamento con SERTRALINA EG STADA, ne parli con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di SERTRALINA EG STADA, 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.

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 o il farmacista.

La nausea è l'effetto indesiderato più comune. Gli effetti indesiderati dipendono dalla dose e sono spesso transitori con il proseguimento del trattamento.

### **Informi immediatamente il medico:**

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

- Se sviluppa una grave reazione cutanea che causa la formazione di vescicole (eritema multiforme) (può interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens Johnson o Epidermolisi Necrotica. 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 alla sertralina. Il medico potrebbe voler interrompere il trattamento.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se sviluppa sintomi depressivi con idee suicidarie.
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con SERTRALINA EG STADA. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.

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

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

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

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

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

stomaco, eruzione cutanea, aumento della sudorazione, dolore muscolare, disfunzione sessuale, disfunzione erettile, dolore al torace.

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

Torace freddo, naso gocciolante, allucinazioni, sensazione eccessiva di felicità, mancanza di cura della persona, pensieri alterati, convulsioni, contrazioni involontarie dei muscoli, alterazione della coordinazione, movimenti eccessivi, amnesia, riduzione delle sensazioni, disturbi del discorso, 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, problemi esofagei, difficoltà della deglutizione, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, eruttazione, gonfiore agli occhi, formazione di macchie rosse sulla pelle, perdita di capelli, sudori freddi, secchezza della pelle, orticaria, osteoartrosi, debolezza muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari, orinazione notturna, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile, malessere, brividi, febbre, debolezza, sete, riduzione di peso, aumento di peso.

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

Problemi all'intestino, infezioni alle orecchie, cancro, gonfiore delle ghiandole, livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue, sintomi fisici dovuto allo stress o alle emozioni, dipendenza da farmaco, disturbi psicotici, aggressione, paranoia, pensieri suicidari, sonnambulismo, eiaculazione precoce, coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio, 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, attacco di cuore, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe, chiusura della gola, respiro accelerato, respiro rallentato, difficoltà nel parlare, singhiozzi, sangue nelle feci, mal di gola, ulcerazione della lingua, disturbi ai denti, problemi della lingua, ulcerazione della bocca, problemi di funzionalità epatica, problemi della pelle con formazione di vescicole, infiammazione dei follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, disturbi alle ossa, riduzione dell'orinazione, 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, alterazioni dei valori dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni.

**Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere valutata in base ai dati disponibili):**

Perdita parziale della vista, infiammazione del colon (che causa diarrea), abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 “Gravidanza, allattamento e fertilità” per ulteriori informazioni.

**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, sogni alterati terrificanti, comportamento suicidario, problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi e difficoltà nella deambulazione), svenimenti, visione alterata, problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine), pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, ittero, edema cutaneo, reazione della pelle al sole, prurito, dolore alle articolazioni, crampi muscolari, ingrossamento del seno, irregolarità mestruali, gonfiore alle gambe, problemi della coagulazione e gravi reazioni allergiche.

**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.

**Altri effetti indesiderati**

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE SERTRALINA EG STADA**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Nel caso di assunzione di mezza compressa da 50 mg, la metà non utilizzata deve essere conservata nel blister per l'assunzione il giorno successivo.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene SERTRALINA EG STADA:**

Il *principio attivo* è la sertralina (come sertralina cloridrato).

Ogni compressa da 50 mg contiene 55,95 mg di sertralina cloridrato (pari a 50 mg di sertralina).

Ogni compressa da 100 mg contiene 111,90 mg di sertralina cloridrato (pari a 100 mg di sertralina).

Gli *eccipienti* sono: Calcio idrogenofosfato, cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa, Sodio amido glicolato, magnesio stearato. *Componenti del rivestimento*: Titanio diossido (E171), Ipromellosa E3, Ipromellosa E5, Macrogol 400, Macrogol 6000, Polisorbato 80

### **Descrizione dell'aspetto di SERTRALINA EG STADA e contenuto della confezione**

Confezione da 30 compresse rivestite con film da 50 mg e da 100 mg.

Le compresse da 50 mg sono divisibili

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l., Via Volturmo, 48 – Quinto de' Stampi, 20089 Rozzano (MI)

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43 – 24041 Brembate (BG)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 6 Maggio 2022**