

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

sertralina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 mai ad altri, anche se i loro 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 Krka e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Krka
3. Come prendere Sertralina Krka
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sertralina Krka
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Sertralina Krka 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 Krka può essere utilizzato 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 ripetitive (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 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.

Chieda al medico se non è certo del perché le è stato prescritto Sertralina Krka.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Krka

Non prenda Sertralina Krka:

- Se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo o se ha assunto gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO per 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 (un medicinale per disturbi mentali come psicosi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se soffre di epilessia (attacchi epilettici) o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsione), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbo maniaco-depressivo (disturbo bipolare) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha mai pensato di volersi fare del male o di uccidersi (vedere di seguito - Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Se lei ha 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 Krka. 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.
- Se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Se ha disturbi al fegato: il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di Sertralina Krka.
- Se ha diabete; i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Krka 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 (per es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza")
- Se è un bambino o un adolescente di età inferiore a 18 anni. Sertralina Krka 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 (DOC). Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere sotto - Bambini e adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi oculari, come ad esempio alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione nell'occhio).
- Se le è stato detto di avere un'anomalia del tracciato del cuore dopo un elettrocardiogramma (ECG), noto come prolungamento dell'intervallo QT.
- Se è affetto da cardiopatia, presenta livelli di potassio o magnesio bassi, ha un'anamnesi

familiare di prolungamento dell'intervallo QT, bassa frequenza cardiaca e fa uso concomitante di medicinali che prolungano l'intervallo QT.

Irrequietezza/Acatisia

L'uso della sertralina è stato correlato a irrequietezza angosciata 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, pertanto se lei sviluppa questi sintomi deve informare il suo medico.

Reazione da sospensione di farmaco

Gli effetti indesiderati relativi alla sospensione del trattamento (reazione da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 Se smette di prendere Sertralina Krka e paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio di 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, e lei deve sempre discutere con il medico il modo migliore di sospendere 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 stiano peggiorando, oppure se sono preoccupati delle alterazioni del suo comportamento.

Disfunzione sessuale

Medicinali quali Sertralina Krka (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 (DOC). I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, pensieri di farsi del male o uccidersi (pensieri suicidi) 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 Krka a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico le ha prescritto Sertralina Krka e lei ha

Sertralina Krka Foglio illustrativo

un'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 lei è in trattamento con Sertralina Krka, dovrà informare il medico.

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

Altri medicinali e Sertralina Krka

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

L'assunzione di Sertralina Krka 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 blu di metilene (per trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue). Non utilizzare Sertralina Krka insieme a questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come psicosi (pimozide). Non utilizzare Sertralina Krka insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali contenenti anfetamine (utilizzati per curare il disturbo da deficit di attenzione-iperattività (ADHD), narcolessia e obesità).
- Medicinale a base di piante contenente l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di San Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave o cronico (oppioidi per es. tramadolo, fentanil, buprenorfina).
- Medicinali utilizzati in anestesia o nel trattamento del dolore cronico (fentanil, mivacurium e suxametonio).
- 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 (chiamate anche compresse "d'acqua").
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco, delle ulcere e del bruciore di stomaco (cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- 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 per trattare la pressione arteriosa elevata, dolore al torace o per regolare la velocità e il ritmo del cuore (come verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina e eritromicina).
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per trattare l'HIV/AIDS e l'epatite C (inibitori delle proteasi quali ritonavir, telaprevir).
- Medicinali usati per prevenire la nausea e vomito dopo un intervento o chemioterapia

Sertralina Krka Foglio illustrativo

- (aprepitant).
- Medicinali che aumentano il rischio di variazione nell'attività elettrica del cuore (per es. alcuni antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Krka con cibi, bevande e alcol

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

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

La sertralina non deve essere assunta in concomitanza con il succo di pompelmo poiché può aumentare i livelli di sertralina nel tuo corpo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda 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 le sarà somministrata se è in stato di gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre sia maggiore di qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Si assicuri di informare la sua ostetrica e/o il suo medico che sta assumendo Sertralina Krka. Se usati in gravidanza, soprattutto negli ultimi 3 mesi di gestazione, i medicinali come Sertralina Krka possono aumentare il rischio che si sviluppi una grave condizione nei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (*persistent pulmonary hypertension in neonates* - PPHN), che provoca un aumento del ritmo respiratorio del bambino e una colorazione bluastra della sua cute. Questi sintomi compaiono di solito nelle prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questa condizione interessa il suo bambino, contatti immediatamente la sua ostetrica e/o il suo medico.

Il suo neonato può avere anche altre condizioni, che solitamente si manifestano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

- difficoltà respiratoria.
- colorito bluastrastro della cute o cute troppo calda o troppo fredda,
- colorito bluastrastro delle labbra,
- vomito o incapacità ad alimentarsi correttamente,
- essere molto stanco, difficoltà nel sonno o pianto continuo,
- ipertonia o ipotonia muscolare,
- temori, nervosismo, convulsioni,
- iperreflessia
- irritabilità
- ridotto contenuto di zucchero nel sangue

Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di tali sintomi dopo la nascita, o lei è preoccupata per la salute di suo figlio, deve contattare immediatamente il suo medico e/o ostetrica che sapranno consigliarla.

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

Allattamento

Ci sono prove che la sertralina passi nel latte materno. La sertralina deve essere utilizzata durante l'allattamento al seno solo se il suo medico ritiene che il beneficio supera qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Fertilità

Sertralina Krka Foglio illustrativo

In studi su animali, alcuni medicinali 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 Krka contiene sodio

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

3. Come prendere Sertralina Krka

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

Consulti 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 Krka deve essere utilizzato 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.

Modo di somministrazione

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

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

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 generalmente continuare per 6 mesi dopo il miglioramento.

Se prende più Sertralina Krka di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Krka 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 Krka

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva all'ora giusta.

Se interrompe il trattamento con Sertralina Krka

Non sospenda il trattamento con Sertralina Krka a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose di Sertralina Krka 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 Krka, 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 (NET). 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 di farsi del male o uccidere sé stessi (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 Krka. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se presenta una crisi convulsiva.
- Se ha un episodio maniacale (vedere sezione 2 "Avvertenze e precauzioni").

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici condotti in pazienti adulti e dopo la commercializzazione.

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.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Torace freddo, mal di gola, naso gocciolante,
- diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito,
- ansia, depressione, agitazione, ridotto interesse sessuale, nervosismo, sentirsi strani, incubi, digrignamento dei denti,
- tremori, problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli)*, intorpidimento e formicolio, tensione muscolare, mancanza di attenzione, alterazione del gusto,
- disturbi della vista,
- ronzio alle orecchie,
- palpitazioni,
- vampate di calore,
- sbadigli,
- disturbi dello stomaco, stitichezza, dolore addominale, vomito, aria
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea,
- mal di schiena, dolori articolari, dolore muscolare,
- mestruazioni irregolari, disfunzione erettile,
- malessere, dolore al torace, debolezza, febbre,
- aumento di peso
- ferite.

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

- gastroenterite, infezione all'orecchio,
- tumore,
- Ipersensibilità, allergia stagionale,
- ormoni tiroidei bassi,
- pensieri suicidari, comportamento suicidario*, disturbo psicotico, pensieri alterati, mancanza di cura della persona, allucinazioni, aggressività, sensazione di euforia, paranoia
- amnesia, riduzione delle sensazioni, contrazioni involontarie dei muscoli, svenimento, movimenti eccessivi, emicrania, convulsioni, vertigini quando ci si alza in piedi, alterazione della coordinazione, disturbi del discorso,
- pupille dilatate,
- dolore alle orecchie,
- battito del cuore accelerato, problemi cardiaci,
- problemi di sanguinamento (come sanguinamento allo stomaco)*, pressione del sangue alta, rossore al viso, sangue nelle urine,
- respiro corto, sangue dal naso, difficoltà della respirazione, possibile sibilo respiratorio,
- Feci nere, disturbi ai denti, infiammazione dell'esofago, problemi alla lingua, emorroidi, aumento della salivazione, difficoltà della deglutizione, eruttazione, disturbi alla lingua,
- gonfiore agli occhi, orticaria, perdita di capelli, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle, problemi della pelle con vesciche, pelle secca, edema del viso, sudori freddi,
- osteoartrosi, contrazioni muscolari, crampi muscolari*, debolezza muscolare,
- aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, incapacità ad urinare, incontinenza urinaria, aumento della quantità di urina, urinazione notturna,
- disfunzione sessuale, sanguinamento vaginale eccessivo, emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile,
- gonfiore alle gambe, brividi, difficoltà a camminare, sete,

- aumento dei livelli degli enzimi epatici, riduzione di peso,
- **Casi di ideazione suicidaria e comportamento suicidario, sono stati riportati durante il trattamento con sertralina o subito dopo la sospensione del trattamento (vedi paragrafo 2).**

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Diverticolite, gonfiore delle ghiandole, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue*, riduzione del numero di globuli bianchi*,
- grave reazione allergica,
- problemi endocrini*
- livelli elevati di colesterolo, problemi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete), livelli bassi di zuccheri nel sangue, aumento nel livello di zuccheri nel sangue*, bassi livelli di sale nel sangue*,
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, sogni alterati terrificanti*, dipendenza da farmaco, sonnambulismo, eiaculazione precoce,
- coma, movimenti anormali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, improvvisi e violenti mal di testa (che possono essere un segno di una condizione seria nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (SVCR))* , disturbo del sensorio.
- formazione di macchie davanti agli occhi, glaucoma, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, pupille di dimensioni diseguali*, visione alterata*, problemi di lacrimazione,
- attacco di cuore, stordimento, svenimenti, o dolore al petto che potrebbero essere segni di cambiamenti nell'attività elettrica (rilevati su elettrocardiogramma) o ritmo anormale del cuore*, battito del cuore rallentato,
- scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe,
- respiro accelerato, cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare (Malattia Interstiziale Polmonare)*, chiusura della gola, difficoltà nel parlare, respiro rallentato, singhiozzi,
- ulcerazione della bocca, pancreatite*, sangue nelle feci, ulcerazione della lingua, dolore alla bocca,
- problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica*, pelle ed occhi di colore giallo (ittero)*,
- reazione della pelle al sole*, edema cutaneo*, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, infiammazione dei follicoli dei capelli,
- rottura del tessuto muscolare*, disturbi alle ossa,
- difficoltà iniziale alla minzione, riduzione della minzione,
- secrezione dal seno, secchezza dell'area vaginale, perdite genitali, pene e prepuzio arrossati e doloranti, ingrossamento del seno*, erezione prolungata,
- ernia, ridotta tolleranza al medicinale,
- aumento del colesterolo nel sangue, alterazione dei risultati di laboratorio*, alterazione del liquido seminale, problemi della coagulazione*,
- procedura di rilassamento dei vasi sanguigni.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- perdita parziale della vista
- Infiammazione del colon (che causa diarrea)
- blocco della mandibola*
- enuresi*.
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2, Gravidanza , per ulteriori informazioni.

*Effetto indesiderato riportato dopo l'avvio della commercializzazione.

Effetti indesiderati aggiuntivi 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

Sertralina Krka Foglio illustrativo

adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e nausea.

Sintomi che possono insorgere quando si interrompe il trattamento

In caso di interruzione improvvisa della terapia, lei potrebbe sviluppare effetti indesiderati quali capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina Krka").

È stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee nei pazienti in trattamento con questi tipi di medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

5. Come conservare Sertralina Krka

Conservi 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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Krka:

- Il principio attivo è la sertralina. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg o 100 mg di sertralina (come sertralina cloridrato).
- Gli altri ingredienti sono calcio fosfato dibasico diidrato (E341), microcristallina cellulosa (E460), carbossimetilamido sodico (Tipo A), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), magnesio stearato (E572) nel nucleo della compressa e ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), talco (E553b), glicole propilenico nel rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Sertralina Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Krka compresse e contenuto della confezione

50 mg: compressa ovale rivestita con film di colore bianco, leggermente biconvessa, con linea di frattura su un lato e la scritta "S3" impressa sull'altro. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

100 mg: compressa rivestita con film bianca, rotonda, leggermente biconvessa con i bordi smussati e linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Sono disponibili scatole da 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 x 1 (dose unitaria) e 100 compresse rivestite con film in blister (PVC/Al).

Sono disponibili flaconi di plastica e in polietilene (HDPE) contenente 100, 250 e 500 compresse

Sertralina Krka Foglio illustrativo

rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Danimarca, Finlandia, Svezia	Sertralin Krka 50 mg/100 mg
Irlanda	SertraNiche 50 mg/100 mg compresse rivestite con film
Italia	Sertralina Krka
Paesi Bassi	Asentra 50 mg/100 mg
Portogallo	Sertralina Azevedos 50 mg/100 mg comprimidos
Regno Unito	Sertraline 50 mg/100 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022