

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sertralina Zentiva 50 mg compresse rivestite con film
Sertralina Zentiva 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. Che cos'è Sertralina Zentiva e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Zentiva.
3. Come prendere Sertralina Zentiva.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Sertralina Zentiva.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

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

Il nome di questo medicinale è Sertralina Zentiva 50 mg e 100 mg compresse rivestite con film, indicato nel foglio illustrativo come sertralina. Sertralina Zentiva 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 Zentiva può essere usata per trattare le seguenti condizioni:

- Depressione e prevenzione delle recidive della depressione (negli adulti).
- Disturbo da ansia sociale (negli adulti).
- Sindrome post-traumatica 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.

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 angoscia 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).

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).

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Zentiva

Non prenda Sertralina Zentiva se

- è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- sta assumendo o se ha assunto gli inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) (ad es. selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare 1 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.
- sta assumendo un altro medicinale chiamato pimozide (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se ha l'epilessia o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbi bipolari) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha mai pensato di volersi fare del male o uccidersi (vedere di seguito - pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Se soffre di sindrome serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina e potrebbe causare la morte (per i sintomi, vedere il paragrafo 4 e "Altri medicinali e Sertralina Zentiva"). 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 Zentiva. 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 una malattia del fegato; il medico può decidere di prescrivere una dose più bassa di Sertralina Zentiva.
- Se ha il diabete; i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Zentiva e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha una storia di problemi di sanguinamento (tendenza a sviluppare lividi), o se è in corso una gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità") o se ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (ad es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Sertralina Zentiva deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbo ossessivo-compulsivo (OCD). Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito "Bambini e adolescenti").
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (TEC).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Se le è stato detto che ha una alterazione del tracciato del cuore dopo un elettrocardiogramma (ECG) conosciuto 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 associate 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, pertanto, in questo caso, ne parli con il medico.

Reazioni da sospensione del farmaco

Gli effetti indesiderati relativi all'interruzione del trattamento (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina Zentiva" e paragrafo 4). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dal dosaggio 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 si deve sempre discutere con il medico il modo migliore di interrompere il trattamento.

Disfunzione sessuale

Medicinali quali Sertralina Zentiva (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.

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

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia può talvolta pensare di volersi fare del male o di uccidersi.

Questi pensieri possono peggiorare quando si prendono gli antidepressivi per la prima volta, perché tutti questi medicinali richiedono del tempo prima di essere efficaci, 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.

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

Bambini e adolescenti

La sertralina non deve essere abitualmente utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con OCD. 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 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 Zentiva a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico le ha prescritto Sertralina Zentiva e lei ha 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 è in trattamento con Sertralina Zentiva, dovrà informare il medico. La sicurezza a lungo termine di Sertralina Zentiva sulla crescita, maturazione, capacità di apprendimento (sviluppo cognitivo) e sviluppo comportamentale è stata valutata in uno studio a lungo termine condotto su più di 900 bambini di età compresa tra 6 e 16 anni che sono stati monitorati per un periodo di 3 anni. Nel complesso, i risultati dello studio hanno mostrato che i bambini trattati con sertralina hanno avuto

uno sviluppo normale, ad eccezione di un lieve aumento di peso in coloro che sono stati trattati con una dose più elevata.

Altri medicinali e Sertralina Zentiva

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

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

L'assunzione di Sertralina Zentiva con i seguenti medicinali può causare effetti indesiderati 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 trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue). Non utilizzare Sertralina Zentiva con questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non utilizzare Sertralina Zentiva 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 S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Metamizolo, un medicinale usato per trattare dolore e febbre.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo o buprenorfina).
- Medicinali usati per l'anestesia o per trattare il dolore cronico (ad es. fentanyl, mivacurio e suxametonio).
- 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 acetilsalicylico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici (compresse per urinare).
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco 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 usati per trattare la pressione alta del sangue, dolore toracico o regolarizzare la velocità e il ritmo del cuore (come verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone).
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per trattare 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 usati per prevenire nausea e vomito dopo un'operazione o chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di alterazioni dell'attività elettrica del cuore (come alcuni antipsicotici e antibiotici).

Sindrome serotoninergica

Assumendo alcuni medicinali (ad es. Alcuni altri antidepressivi o buprenorfina) contemporaneamente alla sertralina si potrebbero manifestare sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38°C.

Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Sertralina Zentiva con cibi, bevande e alcool

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

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

Sertralina non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, poiché questo può aumentare il livello di sertralina nel 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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza di sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. Sertralina Zentiva le sarà prescritta in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per lei superi qualsiasi possibile rischio sullo sviluppo del bambino. Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo affidabile (come la pillola contraccettiva) quando assume sertralina.

Se assume Sertralina Zentiva 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 Zentiva, in modo che possano consigliarle cosa fare. I farmaci come Sertralina Zentiva quando presi durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, possono aumentare il rischio nei neonati di una grave patologia, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più velocemente e facendolo apparire bluastro. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade al vostro bambino, è necessario contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Il bambino appena nato potrebbe anche presentare altre condizioni che di solito hanno inizio nelle prime 24 ore dopo la nascita.

I sintomi includono:

- Difficoltà a respirare,
- Pelle bluastra o essere troppo caldo o freddo,
- Labbra blu,
- Vomitare o difficoltà nell'alimentazione,
- Essere molto stanco, non essere in grado di dormire o piangere molto,
- Muscoli rigidi o flaccidi,
- Tremori, agitazione o convulsioni,
- Riflessi aumentati,
- Irritabilità,
- Zuccherò basso nel sangue.

Se assume Sertralina Zentiva 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. Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Sertralina Zentiva, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Se il suo bambino ha uno di questi sintomi quando appena nato o è preoccupata circa la salute del suo bambino, si rivolga al medico o all'ostetrica che sono in grado di consigliarla.

Ci sono prove che la sertralina passa nel latte materno. Sertralina Zentiva deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera qualsiasi possibile rischio per il bambino.

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 Zentiva 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 Zentiva contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Sertralina Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 1 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 1 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 Zentiva deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbo Ossessivo-Compulsivo (OCD) di età 6-17 anni.

OCD:

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

Dopo 1 settimana il medico può 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

Assuma il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla sera. Le compresse di Sertralina Zentiva possono essere assunte con o senza cibo.

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questo medicinale. Questo dipenderà dalla natura della sua malattia e da quanto bene risponde al trattamento. Possono essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi inizino a migliorare. Il trattamento della depressione deve, di solito, continuare per 6 mesi dopo il miglioramento.

Se prende più Sertralina Zentiva di quanto deve

Se accidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Zentiva 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 Zentiva

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

Se interrompe il trattamento con Sertralina Zentiva

Non sospenda il trattamento con Sertralina Zentiva a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico può voler ridurre gradualmente la dose di Sertralina Zentiva nell'arco di diverse settimane, prima di interrompere completamente l'utilizzo di questo medicinale. Se sospende all'improvviso l'utilizzo di questo medicinale possono 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 la sospensione del trattamento con Sertralina Zentiva, 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 (TEN) 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 può 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 male o uccidersi (pensieri suicidi).
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Zentiva. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha attacchi (convulsioni).
- Se ha episodi di mania (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici condotti in pazienti adulti e dopo l'avvio della commercializzazione:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone):

- insonnia;

- capogiri, sonnolenza, mal di testa;
- diarrea, sensazione di malessere, secchezza della bocca;
- assenza di eiaculazione;
- affaticamento.

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):

- bronchite, mal di gola, naso che cola;
- diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito;
- ansia, depressione, sentirsi strani, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, ridotto interesse sessuale, digrignamento dei denti;
- problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli) *, intorpidimento e formicolio, tremori, tensione muscolare, mancanza di attenzione, sapore anormale;
- 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;
- mal di schiena, dolore articolare, dolore muscolare;
- disfunzione erettile, irregolarità mestruali;
- dolore al torace;
- malessere, debolezza, febbre;
- aumento di peso;
- ferite.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):

- gastroenterite;
- tumore;
- ipersensibilità, allergia stagionale;
- ormone tiroideo basso;
- pensieri suicidari, comportamento suicidario*, disturbi psicotici, allucinazioni, sensazione eccessiva di felicità, mancanza di cura della persona, pensieri alterati, aggressività, paranoia;
- convulsioni, contrazioni involontarie dei muscoli, alterazione della coordinazione, movimenti eccessivi, amnesia, riduzione delle sensazioni, disturbi del discorso, capogiri quando ci si alza in piedi, svenimento, emicrania;
- dilatazione delle pupille;
- dolore alle orecchie, infezione alle orecchie;
- battito del cuore accelerato, problemi cardiaci, pressione del sangue alta, rossore al viso, problemi di sanguinamento (come sanguinamento allo stomaco) *;
- difficoltà della respirazione, possibile sibilo respiratorio, respiro corto, sanguinamento dal naso;
- infiammazione dell'esofago, feci catramose, disturbi ai denti, difficoltà della deglutizione, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, problemi della lingua, eruttazione;
- gonfiore agli occhi, formazione di macchie rosse sulla pelle, edema facciale, perdita di capelli, sudori freddi, secchezza della pelle, orticaria, prurito, problemi della pelle con formazione di vescicole;
- osteoartrosi, debolezza muscolare, contrazioni muscolari, crampi muscolari *;
- urinazione notturna, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, incontinenza urinaria, sangue nelle urine;
- emorragia vaginale, eccessivo sanguinamento vaginale, disfunzione sessuale, disfunzione sessuale femminile;
- gonfiore alle gambe, brividi, difficoltà nella deambulazione, sete;
- aumento degli enzimi epatici, riduzione di peso;
- Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati in pazienti in trattamento con sertralina o subito dopo interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).

Raro (può interessare fino a 1 su 1000 persone):

- diverticolite, gonfiore delle ghiandole linfatiche, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue *, riduzione del numero di globuli bianchi *;
- problemi endocrini*;
- livelli elevati di colesterolo, problemi nel controllo dei livelli di zuccheri nel sangue, livelli bassi di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di zucchero 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;
- reazione allergica grave;
- coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, forti mal di testa improvvisi (che possono essere un segno di una condizione grave come Sindrome da Vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)*, disturbi del sensorio;
- glaucoma, problemi di lacrimazione, formazione di macchie sull'occhio, visione doppia, fastidio alla luce, presenza di sangue nell'occhio, pupille di dimensioni diseguali*, visione alterata;
- attacco di cuore, sensazione di testa vuota, svenimento, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, o dolore toracico, che possono essere segni di variazioni dell'attività cardiaca del cuore (come si evince dall'elettrocardiogramma) o ritmo anomalo del cuore*;
- scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe;
- cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare (Malattia Interstiziale Polmonare)*, chiusura della gola, respiro accelerato, respiro rallentato, difficoltà nel parlare, singhiozzi;
- pancreatite*, sangue nelle feci, dolore alla bocca, ulcerazione della lingua, ulcerazione della bocca;
- problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica*, pelle ed occhi di colore giallo (ittero)*;
- reazione della pelle al sole*, edema cutaneo*, infiammazione dei follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle;
- rottura del tessuto muscolare*, disturbi alle ossa;
- riduzione nell'emissione di urina, esitazione urinaria; secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, ingrossamento del seno*, erezione prolungata, secrezione dal seno, alterazione del liquido seminale;
- ernia, ridotta tolleranza ai farmaci;
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue;
- alterazione dei risultati di laboratorio*;
- disturbi 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 mascella*;
- urinare a letto*.
- Abbondante sanguinamento vaginale subito dopo il parto (emorragia post-partum), vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità" al paragrafo 2 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 adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e nausea.

Sintomi che possono manifestarsi quando il trattamento viene interrotto

Se interrompe bruscamente l'assunzione di questo medicinale, si possono verificare effetti indesiderati come capogiro, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, cefalea, sensazione di malessere o stare male e agitazione (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina Zentiva").

E' stato osservato un aumentato rischio di fratture ossee nei pazienti che assumono questo tipo di medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi Sertralina Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione sotto "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Zentiva

Le compresse di Sertralina Zentiva contengono 50 mg o 100 mg di sertralina come principio attivo.

Gli altri componenti sono:

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, talco, glicole propilenico, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Zentiva e contenuto della confezione

Sertralina Zentiva 50 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film da 10 × 5 mm, bianche, ovali, biconvesse, con linea d'incisione su un lato e con una "L" incisa sul lato opposto. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Sertralina Zentiva 100 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film da 10 mm, bianche, rotonde, biconvesse, con linea d'incisione su un lato e una "C" sul lato opposto. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Questo medicinale è confezionato in blister da 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 e 100 compresse.

Blister in singola unità da 28, 30, 50, 98 e 100 compresse.

Flacone rotondo in plastica da 100, 250 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l., Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano

Produttore

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. Oddział w Rzeszowie Pharmaceutical Production Plant, ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów (Polonia)

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

Ungheria	Sertralin-Zentiva 50 mg filmlibretto Sertralin-Zentiva 100 mg filmlibretto
Italia	Sertralina Zentiva 50 mg compresse rivestite con film Sertralina Zentiva 100 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato aggiornato il Ottobre 2022