

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Sertralina Teva Pharma B.V. 50 mg compresse rivestite con film
Sertralina Teva Pharma B.V. 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 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 Teva Pharma B.V.* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Sertralina Teva Pharma B.V.*
3. Come prendere *Sertralina Teva Pharma B.V.*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Sertralina Teva Pharma B.V.*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Sertralina Teva Pharma B.V.* e a cosa serve

Sertralina Teva Pharma B.V. 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 Teva Pharma B.V.* può essere utilizzata per trattare:**

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

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

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

Il 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 da ansia sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di intensa ansia o stress (per esempio: 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 Teva Pharma B.V.*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Sertralina Teva Pharma B.V.*

Non prenda *Sertralina Teva Pharma B.V.*:

- Se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo o ha assunto degli inibitori delle monoaminoossidasi (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 due settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.
- Se sta assumendo un altro medicinale chiamato pimozide (un medicinale usato per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Sertralina Teva Pharma B.V.*

I farmaci non sono sempre adatti a tutti. Si rivolga al medico prima di prendere *Sertralina Teva Pharma B.V.* se soffre o se in passato ha sofferto di una delle seguenti condizioni:

- Se soffre di epilessia o ha una 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 già pensato in passato di farsi del male o di suicidarsi (vedere di seguito “Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione o disturbo d’ansia”).
- Sindrome Serotoninergica/Sindrome Neurolettica Maligna. In rari casi, queste sindromi possono verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme con la 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 Teva Pharma B.V.*. 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 Teva Pharma B.V.*.
- Se ha il diabete; i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con *Sertralina Teva Pharma B.V.* e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”) o se ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (ad es. acido acetilsalicilico o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. La *Sertralina Teva Pharma B.V.* deve essere utilizzata solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbi ossessivo-compulsivi (OCD). Se il bambino o l’adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito “Bambini e negli adolescenti”).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (TEC).
- Se soffre di problemi agli occhi come alcuni tipi di glaucoma (aumento della pressione dell’occhio).
- Se, dopo un elettrocardiogramma (ECG), le è stato comunicato che ha un’anomalia del tracciato cardiaco nota come prolungamento dell’intervallo QT.
- Se ha una malattia cardiaca, bassi livelli di potassio o bassi livelli di magnesio, storia familiare di prolungamento dell’intervallo QT, bassa frequenza cardiaca e uso concomitante di farmaci che prolungano l’intervallo QT.

Medicinali quali Sertralina Teva Pharma B.V. (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.

Effetti sul test di screening delle urine

Se viene sottoposto a screening delle urine, prendendo la *Sertralina Teva Pharma B.V.* potrebbe avere dei falsi positivi per le benzodiazepine. I falsi positivi possono verificarsi per molti giorni dopo la sospensione di *Sertralina Teva Pharma B.V.*. Se ciò dovesse accadere può essere eseguito un test più specifico.

Irrequietezza/acatisia

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

Reazione da sospensione di farmaco

Effetti collaterali che si sviluppano quando l'assunzione del medicinale viene interrotta (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con *Sertralina Teva Pharma B.V.*" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dall'entità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-moderata. Tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi. Normalmente si verificano nei primi giorni successivi alla sospensione del trattamento. In generale questi sintomi scompaiono da soli nell'arco di due 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, nonché di discutere con il medico il modo migliore per interrompere il trattamento.

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

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, 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 due 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 suicida negli adulti di età inferiore ai 25 anni con condizioni psichiatriche trattati con un antidepressivo.

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

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

Bambini e adolescenti

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 di 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 Teva Pharma B.V.* a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico le ha prescritto *Sertralina Teva*

Pharma B.V. e ha meno di 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 Teva Pharma B.V.*, dovrà informare il medico.

Infine, la sicurezza a lungo termine di *Sertralina Teva Pharma B.V.* su crescita, maturazione, capacità di apprendimento (sviluppo cognitivo) e sviluppo comportamentale in questa fascia di età non sono state dimostrate.

Altri medicinali e *Sertralina Teva Pharma B.V.*

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 Teva Pharma B.V.*, oppure *Sertralina Teva Pharma B.V.* può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di *Sertralina Teva Pharma B.V.* con i seguenti medicinali può causare eventi avversi gravi:

- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione), la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson), l'antibiotico linezolid ed il blu di metilene (per trattare i livelli elevati di metaemoglobina nel sangue). Non utilizzare *Sertralina Teva Pharma B.V.* insieme con questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non utilizzare *Sertralina* insieme con pimozide.

Consulti il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali contenenti anfetamine (usati per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione con iperattività (ADHD), narcolessia e obesità).
- Medicinale a base di piante contenente erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti dell'erba di San Giovanni possono durare 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali usati in anestesia o per trattare il dolore cronico (fentanil, mivacurium e succinilcolina).
- 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 steroidei, (FANS), come ibuprofene e acido acetilsalicilico).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- 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 (ad es. cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (ad es. amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (ad es. perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per trattare alti livelli di pressione sanguigna, dolore al petto o per regolare la velocità e il ritmo del cuore (ad es. verapamil, diltiazem, flecainide e propafenone).
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (ad es. rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ad es. 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 modifiche nell'attività elettrica del cuore (ad es. alcuni antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Teva Pharma B.V. con cibi, bevande e alcol:

Le compresse rivestite con film di *Sertralina Teva Pharma B.V.* possono essere assunte con o senza cibo.

Il consumo di alcool deve essere evitato durante il trattamento con *Sertralina Teva Pharma B.V.*.

Sertralina Teva Pharma B.V. non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, poiché questo può aumentare il livello di sertralina nell'organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. *Sertralina Teva Pharma B.V.* deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre sia superiore a qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del bambino.

Comunichi all'ostetrica e/o al medico che la segue che sta assumendo *Sertralina Teva Pharma B.V.*. Se assunti in gravidanza, specialmente negli ultimi 3 mesi di gestazione, i medicinali come la *Sertralina Teva Pharma B.V.* possono aumentare il rischio di una grave malattia dei neonati, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato, a causa della quale il bambino assume un colore bluastro e respira più rapidamente. Questi sintomi iniziano generalmente durante le prime 24 ore dalla nascita del bambino. Se questo dovesse accadere a suo figlio, contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il neonato potrebbe avere anche altri sintomi, che di solito si manifestano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:

- problemi con la respirazione,
- colorito bluastro o percezione di eccessivo calore o freddo,
- labbra blu,
- vomito o alimentazione non adeguata,
- si presenta molto stanco, non in grado di dormire o piange molto,
- muscoli rigidi o flaccidi,
- tremori, nervosismo o convulsioni,
- aumento delle reazioni riflesse,
- irritabilità,
- bassi livelli di zucchero nel sangue.

Se il suo bambino, alla nascita, mostra uno qualsiasi di questi sintomi, o se è preoccupato per la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che sarà in grado di consigliarla.

Se assume *Sertralina Teva Pharma B.V.* 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 Teva Pharma B.V.*, in modo che possano consigliarle cosa fare.

Ci sono prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. *Sertralina Teva Pharma B.V.* deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se il medico ritiene che il beneficio sia superiore a qualsiasi possibile rischio per il bambino.

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 ancora stato 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.

La sertralina contiene sodio

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

3. Come prendere *Sertralina Teva Pharma B.V.*

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Contatti il medico o il farmacista se non si sente sicuro.

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 alla volta, ad intervalli di almeno una settimana, nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è di 200 mg/die.

Disturbo da attacchi di panico, Disturbo da ansia sociale e Disturbo post-traumatico da stress

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

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

Uso in bambini e adolescenti:

Sertralina Teva Pharma B.V. deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) di età compresa tra 6 e 17 anni.

Disturbo ossessivo-compulsivo

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

Dopo una settimana, il medico può aumentarla a 50 mg/die. La dose massima è 200 mg al giorno.

Adolescenti di età 13 - 17 anni: la dose iniziale raccomandata è 50 mg/die.

La dose massima è 200 mg al giorno.

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

Modo di somministrazione

Le compresse di *Sertralina Teva Pharma B.V.* 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 per ottenere un miglioramento dei sintomi. Generalmente, una volta ottenuto un miglioramento, il trattamento della depressione deve proseguire per altri 6 mesi.

Se prende più *Sertralina Teva Pharma B.V.* di quanto deve

Se incidentalmente prende una dose eccessiva di *Sertralina Teva Pharma B.V.*, contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé una confezione del medicinale, che contenga o meno il medicinale.

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

Se dimentica di prendere *Sertralina Teva Pharma B.V.*

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 Teva Pharma B.V.*

Non sospenda l'assunzione di *Sertralina Teva Pharma B.V.* a meno che non glielo abbia detto il medico.

Prima di interrompere completamente l'utilizzo di questo medicinale, il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose di *Sertralina Teva Pharma B.V.* nell'arco di diverse settimane. 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 Teva Pharma B.V.*, 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 si attenuano proseguendo la terapia.

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 eruzione cutanea che causa la formazione di vescicole (eritema multiforme) (può interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica. In questi casi, il medico interromperà il trattamento.
- Reazioni allergiche o allergie, che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore a 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/Sindrome Neurolettica Maligna. In rari casi queste sindromi possono verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme con la 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 e pensa di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidari).
- Se inizia a avere sensazioni di irrequietezza e non riesce a più a stare seduto o in piedi dopo aver iniziato ad assumere sertralina. Se inizia a sentirsi irrequieto, informi il medico.
- Se ha una crisi epilettica (convulsioni).
- Se ha un episodio maniacale (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici condotti in pazienti adulti e post-marketing:

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)

- bronchite, mal di gola, naso gocciolante;
- riduzione dell'appetito, aumento dell'appetito;
- ansia, depressione, agitazione, ridotto interesse sessuale, nervosismo, sentirsi strani, incubi, digrignamento dei denti;
- tremori, problemi di movimento muscolare (come muoversi molto, tensione muscolare, difficoltà a camminare e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli)*, torpore e formicolio, tensione muscolare, mancanza di attenzione, alterazione del gusto;
- disturbi della vista;
- ronzio alle orecchie;
- palpitazioni;
- vampata di calore;
- sbadigli;
- disturbi di stomaco, stitichezza, dolore addominale, vomito, aria nello stomaco;
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea;
- mal di schiena, dolori articolari, dolori muscolari;
- irregolarità del ciclo mestruale, disfunzione erettile;
- malessere, dolore toracico, debolezza, febbre;
- aumento di peso;
- ferite.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- gastroenterite, infezione dell'orecchio;
- tumore;
- reazione allergica, allergia stagionale;
- bassi livelli dell'ormone tiroideo;
- pensieri suicidari, comportamento suicidario*, disturbi psicotici, pensieri alterati, mancanza di cura della persona, allucinazioni, aggressività, euforia, paranoia;
- amnesia, riduzione delle sensazioni, contrazioni involontarie dei muscoli, svenimento, movimenti eccessivi, emicrania, convulsioni, vertigini quando ci si alza in piedi, disturbi della coordinazione, disturbi del linguaggio;
- pupille dilatate;
- dolore alle orecchie;
- battito del cuore accelerato, problema cardiaco;
- problemi di sanguinamento (come sanguinamento dello stomaco)*, pressione del sangue alta, arrossamento, sangue nelle urine;
- respiro corto, sanguinamento dal naso, difficoltà della respirazione, possibile respiro sibilante;
- feci scure, disturbi dentali, infiammazione dell'esofago, problemi alla lingua, emorroidi, aumento della salivazione, difficoltà della deglutizione, eruttazione, disturbi della lingua;
- gonfiore agli occhi, orticaria, perdita di capelli, prurito, formazione di macchie rosse sulla pelle, problema della pelle con vescicole, secchezza della pelle, gonfiore del viso, sudore freddo;
- osteoartrite, 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.
- **Sono stati segnalati casi di ideazione suicidaria e comportamento suicidario durante la terapia con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**

Rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- diverticolite, ghiandole linfatiche gonfie, diminuzione delle cellule coinvolte nella coagulazione*, diminuzione dei globuli bianchi*;
- grave reazione allergica;

- problemi endocrini*;
- colesterolo alto, problemi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete), basso livello di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di zucchero nel sangue*, basso contenuto di sali nel sangue*;
- sintomi fisici dovuti a stress o emozioni, terrificanti sogni anormali*, dipendenza dal farmaco, sonnambulismo eiaculazione precoce;
- coma, movimenti anormali, difficoltà di movimento, aumento della sensibilità, forte mal di testa improvviso (che può essere un segno di una condizione grave nota come sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS))*; disturbi sensoriali;
- 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 cardiaco, sensazione di testa vuota, svenimento o fastidio al torace che potrebbero essere segni di cambiamenti nell'attività elettrica (vista sull'elettrocardiogramma) o ritmo anormale del cuore*, battito cardiaco lento;
- scarsa circolazione alle braccia e gambe;
- respirazione rapida, progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)*, chiusura della gola, difficoltà a parlare, respiro lento, singhiozzo;
- ulcerazioni alla bocca, pancreatite*, sangue nelle feci, ulcerazione della lingua, bocca infiammata;
- problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica*, pelle e occhi gialli (ittero)*;
- reazione cutanea al sole*, edema cutaneo*, consistenza dei capelli anormale, anormale odore della pelle, eruzione cutanea;
- rottura del tessuto muscolare*, disordine osseo;
- difficoltà nella minzione urinaria, diminuzione della minzione;
- secrezione dal seno, secchezza dell'area vaginale, secrezione genitale, pene e prepuzio arrossati e dolorosi, ingrossamento del seno*, erezione prolungata;
- ernia, ridotta tolleranza al farmaco;
- aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, test di laboratorio anormali*, sperma anormale, problemi di coagulazione*;
- rilassamento dei vasi sanguigni.

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

- blocco della mandibola/mascella*;
- enuresi notturna*;
- perdita parziale della vista;
- infiammazione del colon (che causa diarrea);
- abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità” nella sezione 2, per ulteriori informazioni.

* effetti indesiderati riportati dopo la 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 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 Teva Pharma B.V.*”).

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

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. 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 Teva Pharma B.V.*

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene *Sertralina Teva Pharma B.V.*:

50 mg

- Il principio attivo è la sertralina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sertralina (sotto forma di cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, povidone K-30, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000 e polisorbato 80, indaco carminio (E132).

100 mg

- Il principio attivo è la sertralina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sertralina (sotto forma di cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, povidone K-30, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa:
Titanio diossido (E171), alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di *Sertralina Teva Pharma B.V.* e contenuto della confezione

50 mg

Comprese rivestite con film di colore azzurro, di forma ellittica, con un lato suddiviso da una linea di incisione e con impresse la cifra "9" e la cifra "3" ai lati della linea di frattura. La cifra "7176" è incisa sul lato opposto della compressa.

Blister trasparente e bianco opaco in PVC/PVdC alluminio.

Sertralina Teva Pharma B.V. 50 mg è disponibile in confezioni da 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 o 300 compresse film rivestite.

Flacone (HDPE) con tappo a vite antimanomissione

Sertralina Teva Pharma B.V. 50 mg è disponibile in confezioni da 100, 250 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

100 mg

Comprese rivestite con film da 100 mg sono compresse giallo chiaro, rivestite, di forma ellittica, con un lato suddiviso da una linea di incisione e con impresse la cifra “9” e la cifra “3” ai lati della linea di frattura. La cifra “7177” è incisa sul lato opposto della compressa.

Blister trasparente e bianco opaco in PVC/PVdC alluminio

Sertralina Teva Pharma B.V. 100 mg è disponibile in confezioni da 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 o 200 compresse rivestite con film.

Flacone (HDPE) con tappo a vite antimanomissione

Sertralina Teva Pharma B.V. 100 mg è disponibile in confezioni da 100 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEVA PHARMA B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Produttore

Pharmachemie B.V, Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13 - 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow, (Polonia)

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

Belgio:	Sertraline Teva filmomhulde tabletten
Danimarca:	Sertralin Teva filmovertukne tabletter
Estonia:	Sertraline-Teva
Finlandia:	Sertralin Teva tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda:	Sertraline Teva Film-coated Tablets
Italia:	Sertralina Teva Pharma B.V. compresse rivestite con film
Lituania:	Sertraline – Teva plėvele dengtos tabletės
Portogallo:	Sertralina Teva Comprimidos revestidos por película
Svezia:	Sertralin Teva filmdragerad tablett
Regno Unito:	Sertraline Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2021