FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Sertralina Aristo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Aristo
3. Come prendere Sertralina Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sertralina Aristo
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni.

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

Sertralina Aristo contiene il principio attivo sertralina. Sertralina Aristo appartiene ad un gruppo di medicinali denominati Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI); questi medicinali vengono utilizzati per trattare la depressione e/o i disturbi d'ansia.

Sertralina Aristo può essere utilizzato per trattare le seguenti condizioni:
- Depressione e prevenzione delle recidive della depressione (negli adulti).
- Disturbo da ansia sociale (negli adulti).
- Disturbo post-traumatico da stress (PTSD) (negli adulti).
- Disturbo da attacchi di panico (negli adulti).
- Disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) (negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni).

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

L'OCD ed il disturbo da attacchi di panico sono malattie correlate all'ansia con sintomi come essere continuamente preoccupati da pensieri persistenti (ossessioni) che le fanno compiere azioni rituali (compulsioni).
La PTSD è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte ed alcuni sintomi di questa condizione sono simili alla depressione e all'ansia. Il disturbo d'ansia sociale (fobia sociale) è una malattia correlata all'ansia. È caratterizzata da sensazioni di intensa ansia o stress in situazioni sociali (ad es. parlare ad estranei, parlare in pubblico, mangiare o bere in presenza di altre persone o la preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

Il medico ha stabilito che questo medicinale è adatto per trattare la sua condizione.
Chieda al medico se non è certo del perché le è stato prescritto Sertralina Aristo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Avvertenze e Precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sertralina Aristo. I medicinali non sempre sono adatti a tutti. Informi il medico prima di prendere Sertralina Aristo se soffre o se in passato ha sofferto di una delle seguenti condizioni:
- Se ha epilessia o storia di convulsioni. Se Lei ha un attacco (convulsione), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbo bipolare) o schizofrenia. Se si verifica un episodio di mania, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha pensato di farsi del male o ha avuto pensieri suicidari (vedere sotto: Pensieri suicidari, o peggioramento della depressione o disturbi d'ansia).
- Se ha Sindrome Serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme a Sertralina Aristo (per i sintomi, vedere il paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati). Il medico le dirà se in passato lei ha sofferto di questa condizione.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questa condizione può verificarsi a seguito del trattamento con Sertralina Aristo. Dovrà inoltre informare il medico se sta assumendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché anche questi medicinali possono alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Se ha malattia del fegato: il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa di Sertralina Aristo.
- Se ha diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Aristo e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Se ha sofferto di problemi di sanguinamento o se ha assunto medicinali che rendono più fluido il sangue (ad es. acido acetilsalicilico (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Se è un bambino o adolescente di età inferiore a 18 anni. Sertralina Aristo deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbi ossessivo-compulsivi (OCD). Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito il paragrafo "Bambini ed adolescenti").
- Se è sottoposto a terapia elettro convulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione dell'occhio).
- Se le è stata riscontrata un'anomalia del tracciato cardiaco dopo un elettrocardiogramma (ECG), nota come Prolungamento dell'intervallo QT.
- Se soffre di malattie cardiache, bassi livelli di potassio o bassi livelli di magnesio, storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT, bassa frequenza cardiaca e l'utilizza in concomitanza con farmaci che prolungano l'intervallo QT.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Medicinali quali Sertralina Aristo (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.

Irrequietezza/Acatisia
L'uso di Sertralina Aristo è stato correlato all' irrequietezza angosciosa e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di sedere o stare immobili (acatisia). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso per i pazienti che sviluppano questi sintomi, in tal caso deve parlarne con il medico.

Reazione da sospensione di farmaco
Gli effetti indesiderati che si sviluppano quando l'assunzione del medicinale viene interrotta (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 Se interrompe il trattamento con Sertralina Aristo e paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dall'entità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-moderata; tuttavia in alcuni pazienti possono esser gravi. Normalmente si verificano nei primi giorni successivi alla sospensione del trattamento. In generale questi sintomi scompaiono da soli nell'arco di 2 settimane. In alcuni pazienti possono avere una durata maggiore (2-3 mesi o più). Quando si interrompe il trattamento con Sertralina Aristo si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi, deve parlare sempre con il medico delle modalità con le quali interrompere il trattamento.

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

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

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, contatti il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.
Potrebbe esserle utile comunicare ad un parente o ad un amico stretto che è depresso o ha un disturbo d'ansia e chieda loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o il disturbo d'ansia stanno peggiorando, oppure se sono preoccupati delle alterazioni del suo comportamento.

Bambini e adolescenti
Sertralina Aristo non deve essere abitualmente utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD). I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, pensieri autolesionistici o suicidari e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina Aristo a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina Aristo ad un paziente di età inferiore ai 18 anni e desidera parlare con il medico di questa decisione provveda a contattarlo. Inoltre, se uno qualsiasi dei sintomi sopra elencati insorge o peggiora quando un paziente di età inferiore ai 18 anni è in trattamento con Sertralina Aristo, dovrà informare il medico.
Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina Aristo sulla crescita, maturazione e apprendimento (sviluppo cognitivo) e comportamentale in questa fascia di età non sono state dimostrate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Sertralina Aristo
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di Sertralina Aristo oppure Sertralina Aristo può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di Sertralina Aristo con i seguenti medicinali può causare eventi avversi gravi:
- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattare il morbo di Parkinson), l'antibiotico linezolid e il blu di metilene (per il trattamento di livelli alti di metaemoglobina nel sangue). Non utilizzare Sertralina Aristo insieme agli IMAO.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come la psicosi (pimozide). Non utilizzare Sertralina Aristo insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali contenenti anfetamine (usati per il trattamento di disturbo da deficit di attenzione iperattività (ADHD), narcolessia e l'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.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali utilizzati in anestesia o per trattare il dolore cronico (fentanil, mivacurium e sussaametonio)
- 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, acido acetilsalicilico (aspirina).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, carbamazepina e fenobarbitale).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco, ulcere e bruciore di stomaco (cimetidina, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Medicinali usati per la prevenzione della nausea e del vomito dopo un'operazione o chemioterapia (aprepitant).
- 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 il trattamento dell'ipertensione, dolore toracico o per regolare la frequenza ed il ritmo del cuore come verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone
- Medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, eritromicina, telitromicina).
- Medicinali utilizzati per le infezioni fungine (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per trattare HIV/AIDS ed epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali noti ad aumentare il rischio di cambiamenti nell'attività elettrica del cuore (ad esempio alcuni antipsicotici e antibiotici)

Sertralina Aristo con cibi, bevande ed alcool
Le compresse di Sertralina Aristo possono essere assunte con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza
La sicurezza di Sertralina Aristo non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. Sertralina Aristo deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del bambino.
Si assicuri che la sua ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con Sertralina Aristo. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come la Sertralina Aristo possono aumentare nei bambini il rischio di una grave condizione, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più velocemente e facendolo apparire cianotico. Questi sintomi in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il suo bambino può manifestare altri sintomi che in genere iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita.
I sintomi includono:
- difficoltà respiratorie
- pelle bluastra, o alterata percezione del caldo e del freddo
- labbra bluastre
- vomito o alimentazione inadeguata
  sensazione di stanchezza, difficoltà nel sonno o pianto ininterrotto
- rigidità ed ipotonia muscolare
- tremori, nervosismo esagerato o convulsioni
- aumento delle reazioni di riflesso
- irritabilità,
- bassi livelli di zuccheri nel sangue.

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

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

Fertilità
In studi su animali, alcuni farmaci come Sertralina Aristo possono ridurre la qualità dello sperma. In teoria, ciò potrebbe influenzare la fertilità ma, l'impatto sulla fertilità umana non è stato ancora osservato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I medicinali psicotropi come la Sertralina Aristo possono influenzare la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Pertanto, non dovrà guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando non avrà accertato se questo medicinale altera la sua capacità di compiere queste attività.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Sertralina Aristo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Le compresse di Sertralina Aristo possono essere assunte con o senza cibo.
La compressa può essere divisa in parti uguali.

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

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:
Adulti:
Depressione e Disturbo Ossessivo - compulsivo:
Per la depressione e l'OCD, la dose abituale efficace è 50 mg/die. La dose giornaliera può essere aumentata di 50 mg in 50 mg e ad intervalli di almeno una settimana nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

Disturbo da Attacchi di Panico, Disturbo da Ansia Sociale e Disturbo da Stress Post-Traumatico:
Per il disturbo da attacchi di panico, ansia sociale e disturbo post-traumatico da stress, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg/die, per essere poi aumentata a 50 mg/die dopo una settimana. La dose giornaliera può essere quindi aumentata di 50 mg in 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/die.

Uso nei bambini e adolescenti:
Sertralina Aristo deve essere utilizzato **solo** per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbo Ossessivo-Compulsivo (OCD) di età 6-17 anni.

Disturbo Ossessivo-Compulsivo:
Bambini di età 6-12 anni: la dose iniziale raccomandata è 25 mg/die.
Dopo una settimana il medico potrà aumentare la dose a 50 mg/die. La dose massima è 200 mg/die.
Adolescenti di età 13-17 anni: La dose iniziale raccomandata è 50 mg/die. La dose massima è 200 mg/die.

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

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere questo medicinale. Ciò dipenderà dalla durata della malattia e dalla risposta al trattamento. Potrebbero essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi inizino a migliorare. Il trattamento della depressione deve essere protratto solitamente fino a 6 mesi dopo aver riscontrato un miglioramento.

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

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

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

Se interrompe il trattamento con Sertralina Aristo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Informi immediatamente il medico:
Se si presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di questo medicinale, questi sintomi possono essere gravi.
- Se sviluppa una grave reazione cutanea che causa la formazione di vescicole (eritema multiforme), (può interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica. In questi casi il medico interromperà il trattamento.
- Reazioni allergiche o allergie, che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore alle palpebre, viso o labbra.
- Se si verifica agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme a Sertralina Aristo. Il medico potrebbe voler interrompere il trattamento.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se sviluppa sintomi depressivi con idee suicidarie o pensieri relativi al farsi del male.
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Aristo. Deve informare il suo medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha un attacco (convulsione).
- Se manifesta episodi di mania (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

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

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
Insonnia, capogiri, sonnolenza, mal di testa, diarrea, nausea, secchezza della bocca, assenza di eiaculazione, affaticamento.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- bronchite, mal di gola, rinorrea, aumento dell'appetito, diminuzione dell'appetito
- depressione, sentirsi strani, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, ridotto interesse sessuale, digrignamento dei denti
- brividi scuotenti, problemi del movimento muscolare (come muoversi molto, tensione muscolare, difficoltà a deambulare e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli)*
- intorpidimento e formicolio, tremori, tensione muscolare, alterazione del gusto, mancanza di attenzione
- disturbi della vista, ronzio alle orecchie

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- palpitazioni, vampate di calore, sbadigli
- dolore addominale, vomito, stipsi, disturbi dello stomaco, aria nello stomaco
- eruzione cutanea, aumento della sudorazione
- disfunzione erettile, irregolarità mestruali
- dolore articolare, mal di schiena, dolore muscolare
- malessere, dolore al petto, debolezza, febbre
- aumento di peso
- lacerazione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- gastroenterite, infezione dell'orecchio
- tumore
- ipersensibilità, allergia stagionale
- bassi livelli degli ormoni tiroidei
- pensieri suicidari*, comportamento suicidario*, disturbi psicotici, pensieri anormali, mancanza di curaallucinazione, aggressività, umore euforico, paranoia
- amnesia, diminuzione delle sensazioni, contrazioni muscolari involontarie, svenimenti, movimenti eccessivi, emicrania, convulsioni, capogiro quando ci si alza in piedi, coordinazione anormale, disturbi del linguaggio
- pupille dilatate,
- dolore all'orecchio
- battito del cuore accelerato, problemi di cuore
- problemi di sanguinamento (come sanguinamento dello stomaco)*, pressione del sangue alta, vampate di calore, sangue nelle urine
- respiro corto, sanguinamento dal naso, respirazione difficoltosa, possibile sibilo respiratorio,
- feci catramose, disturbi ai denti, infiammazione dell'esofago, problemi della lingua, emorroidi, aumento della salivazione, difficoltà nella deglutizione, eruttazione, disturbi della lingua
- gonfiore degli occhi, orticaria, perdita di capelli, prurito, macchie rosse sulla cute, problemi della cute con vescicole, cute secca, edema del viso, sudore freddo
- osteoartrite, contrazioni muscolari, crampi muscolari*, debolezza muscolare
- frequenza della minzione aumentata, problemi ad urinare, incapacità ad urinare, incontinenza urinaria, aumento della quantità di urina, urinazione notturna.
- disfunzione sessuale, eccessivo sanguinamento vaginale, emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile
- gonfiore delle gambe, brividi, difficoltà nella deambulazione, sete,
- aumento dei livelli degli enzimi epatici, diminuzione del peso
- **Sono stati riportati casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari in pazienti in trattamento con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedi paragrafo 2).**

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- diverticolite, ingrossamento dei linfonodi, diminuzione delle cellule della coagulazione*, riduzione dei globuli bianchi*
- reazione allergica severa
- problemi endocrini*
- colesterolo alto, problemi nel controllo della glicemia (diabete), glicemia bassa, aumento della glicemia*, bassi livelli di sali nel sangue*
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, sogni anormali terrificanti*, dipendenza da farmaco, sonnambulismo, eiaculazione precoce
- coma, movimenti anormali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, forti mal di testa improvvisi (che possono essere un segno di una condizione grave nota come Sindrome da Vasocostrizione Cerebrale Reversibile (RCVS))*, disturbo sensoriale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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, stordimento, svenimento o fastidio al torace, che potrebbero essere segni di alterazione dell'attività elettrica (vista dall'elettrocardiogramma) o ritmo anormale del cuore*, battito cardiaco lento
- scarsa circolazione del sangue nelle braccia e nelle gambe
- respirazione accelerata, cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare (Malattia Polmonare Interstiziale)*, costrizione della gola, difficoltà nel parlare, respirazione rallentata, singhiozzi
- ulcerazione della bocca, pancreatite*, sangue nelle feci, ulcerazione della lingua, dolore alla bocca,
- problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica*, cute ed occhi di colore giallo (ittero)*
- reazione della cute al sole*, edema della cute*, struttura dei capelli anormale, odore anormale della cute, eruzione cutanea del cuoio capelluto
- lacerazione muscolare*, patologie ossee
- difficoltà iniziale alla minzione, diminuzione della minzione,
- secrezione dal seno, secchezza nell'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, risultati di laboratorio anormali*, alterazione del liquido seminale, problemi di coagulazione*
- rilassamento dei vasi sanguini

Frequenza non nota (la frequenza non può essere determinata sulla base dei dati disponibili)
- spasmo della mandibola*
- enuresi notturna*
- perdita parziale della vista

* Effetti indesiderati riportati dopo la commercializzazione

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti
Negli studi clinici sui bambini e gli adolescenti, gli effetti indesiderati sono stati generalmente simili a quelli osservati negli adulti (vedere sopra). Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati mal di testa, insonnia, diarrea e nausea.

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

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, al sito web: 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 Aristo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno e sul blister, dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Sertralina Aristo

- Il principio attivo è sertralina.
  Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di sertralina (come cloridrato).
  Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sertralina (come cloridrato).

- Gli altri ingredienti sono cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171).

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

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Strasse 8-10
D-13435 Berlino
Germania

Produttore
SALUTAS Pharma GmbH - Otto-Von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben (Germania)
SALUTAS Pharma GmbH - Dieselstr. 5 - 70839 Gerlingen (Germania)
LEK S.A. - Ul.Domaniewska 50 c - 02-672 Warszawa (Polonia)
LEK Pharmaceuticals d. d. – Trimlini 2D, 9220 Lendava (Slovenia)
ACRAF S.p.A - Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60100 Ancona (Italia)

Concessionario per la vendita
Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danimarca: Sertrix
Italia: Sertralina Aristo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2020

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