FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

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

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

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

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

La PTSD è una condizione che può verificarsi dopo un'esperienza traumatica emotivamente forte 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Sandoz

Non prenda Sertralina Sandoz:
- Se è allergico alla sertralina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta prendendo o se ha preso gli inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (ad es. selegilina, moclobemide) o medicinali con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare una settimana prima di riprendere il trattamento con un IMAO. Dopo avere interrotto il trattamento con un IMAO, deve aspettare almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con sertralina.
- Se sta prendendo un altro medicinale chiamato Pimozide (medicinale antipsicotico).

Avvertenze e precauzioni:
I medicinali non sempre sono adatti a tutti. Informi il medico prima di prendere Sertralina Sandoz se soffre o se in passato ha sofferto di una delle seguenti condizioni:

- Sindrome serotoninergica o Sindrome Neurolettica Maligna. In rari casi queste sindromi possono verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina (per i sintomi, vedere il paragrafo 4. Possibili Effetti Indesiderati).
  Il medico le dirà se in passato lei ha sofferto di questa condizione.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questa condizione può verificarsi a seguito del trattamento con Sertralina Sandoz. Dovrà inoltre informare il medico se sta prendendo alcuni medicinali per l'ipertensione, perché anche questi medicinali possono alterare i livelli di sodio nel sangue.
- Faccia particolare attenzione se è anziano perché è esposto ad un rischio maggiore di bassi livelli di sodio nel sangue (vedere sopra).
- Malattia del fegato: il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa di Sertralina Sandoz.
- Diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Sandoz e può essere necessario modificare la dose dei medicinali per il diabete.
- Epilessia o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsioni), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbi maniaco-depressivi (disturbi bipolari) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se ha o se ha precedentemente avuto pensieri di suicidarsi (vedere di seguito - pensieri di suicidarsi e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- 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.
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Sertralina Sandoz deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbi ossessivo compulsivi. Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito Uso nei bambini e negli adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come alcuni tipi di glaucoma (aumentata pressione intraoculare)

Medicinali quali Sertralina Sandoz (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 della sertralina è stato correlato all'acatisia (irrequietezza angosciosa e necessità di muoversi, spesso associato all'incapacità di sedere o stare immobili). Tale condizione si verifica con maggiore probabilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

nelle prime settimane di trattamento. Un aumento della dose può essere dannoso per i pazienti che sviluppano questi sintomi.

Reazione da sospensione di farmaco
Le reazioni da sospensione che si sviluppano quando l'assunzione del medicinale viene interrotta sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dalla dose e dall'entità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-moderata; tuttavia in alcuni pazienti possono 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 la sertralina si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi, in base alle esigenze del singolo paziente.

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

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

Se in qualsiasi momento dovesse pensare di volersi fare del male o di volersi uccidere, contatti il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino.
Potrebbe esserle utile comunicare ad un parente o ad un amico stretto che è depresso o ha un disturbo d'ansia e 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sertralina non deve essere abitualmente utilizzata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni, ad eccezione dei pazienti con Disturbi Ossessivo Compulsivi. I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un maggiore rischio di effetti indesiderati, come tentativo di suicidarsi, pensieri di suicidarsi e comportamento ostile (principalmente aggressività, comportamento di opposizione e rabbia) quando trattati con questa classe di medicinali. Tuttavia, è possibile che il medico decida di prescrivere Sertralina Sandoz a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina Sandoz 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 Sandoz, dovrà informare il medico. Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina Sandoz sulla crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età non sono state dimostrate.

Altri medicinali e Sertralina Sandoz
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 Sandoz oppure Sertralina Sandoz può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di Sertralina Sandoz 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) e l'antibiotico linezolid. Non utilizzare Sertralina Sandoz insieme agli IMAO.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 per il trattamento dei disturbi mentali (pimozide). Non utilizzare Sertralina Sandoz insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinale a base di piante contenente l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum). Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane. Ne parli con il medico.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (ad es. warfarin, ticlopidina).
- 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 (come fenitoina, carbamazepina e fenobarbital).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco e delle ulcere (ad es. cimetidina, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo, omeprazolo).
- 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 e la prevenzione della nausea e del vomito dopo un'operazione o chemioterapia (aprepitant)
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali per il trattamento dell'ipertensione, del dolore toracico o per regolare la frequenza e il ritmo del cuore (come verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone)
- Medicinali usati per regolare la frequenza e il ritmo del cuore (come flecainide, propafenone)
- Medicinali usati per l'anestesia o per il trattamento del dolore (fentanil)
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (come rifampicina, eritromicina, telitromicina e claritromicina)
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi (come ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo e itraconazolo)
- Medicinali usati per il trattamento dell'HIV/AIDS e Epatite C (inibitori della proteasi come ritonavir, telaprevir).

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

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

Sertralina Sandoz non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo , poiché questo può aumentare i livelli di Sertralina Sandoz 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 prendere questo medicinale.

Gravidanza
La sicurezza della sertralina non è stata completamente stabilita nelle donne in gravidanza. La sertralina deve essere somministrata alle donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre supera

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

qualsiasi possibile rischio per il feto. Le donne in età fertile devono fare uso di un metodo di contraccezione adeguato se sono in trattamento con la sertralina.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei è in trattamento con sertralina. Se assunti durante la gravidanza, in particolare negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come la sertralina 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 bluastro. 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 anche altri sintomi, che di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi comprendono

- difficoltà respiratoria
- pelle bluastra o avere troppo caldo o troppo freddo
- labbra bluastre
-
- vomito o difficoltà nell'alimentazione
- sentirsi molto stanchi, difficoltà nel sonno o pianto continuo
- muscoli rigidi e flosci
- tremori, nervosismo eccessivo o convulsioni
- aumento anormale dei riflessi
- irritabilità
- bassi livelli di zucchero nel sangue

Se il suo bambino manifesta alla nascita uno qualsiasi di questi sintomi, o se è preoccupata dello stato di salute del bambino, informi il medico o l'ostetrica che saranno in grado di darle un consiglio.

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

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

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

3. Come prendere Sertralina Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.
Le compresse di Sertralina Sandoz possono essere prese con o senza cibo.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

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

Bambini e adolescenti:
Sertralina Sandoz deve essere utilizzato solo per il trattamento dei bambini e degli adolescenti affetti da Disturbi Ossessivo-Compulsivi (OCD) di età 6-17 anni.

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

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

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere 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.

Se prende più Sertralina Sandoz di quanto deve
Se incidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Sandoz 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 Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, non assuma la dose dimenticata. Prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Sertralina Sandoz
Non interrompa il trattamento con Sertralina Sandoz a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose di Sertralina Sandoz nell'arco di diverse settimane, prima di interrompere completamente l'utilizzo di questo medicinale. Se interrompe 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 Sandoz, 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 sono spesso transitori con il proseguimento del trattamento.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- Se sviluppa una grave reazione cutanea che causa la formazione di vescicole (eritema multiforme), (può interessare la bocca e la lingua). Questi possono essere i segni di una condizione nota come Sindrome di Stevens Johnson o Epidermolisi Necrotica. In questi casi il medico interromperà il trattamento.
- Reazioni allergiche o allergie, che possono includere sintomi come un'eruzione cutanea pruriginosa, problemi della respirazione, sibilo respiratorio, gonfiore alle palpebre, viso o labbra.
- Se si verifica agitazione, confusione, diarrea, febbre alta e pressione del sangue alta, sudorazione eccessiva e battito del cuore accelerato. Questi sono i sintomi della Sindrome Serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico potrebbe voler interrompere il trattamento.
- Se manifesta crampi muscolari, tremori e febbre alta. Questi possono essere sintomi di un disturbo neurologico pericoloso per la vita chiamato Sindrome Neurolettica Maligna.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se sviluppa sintomi depressivi con idee suicidarie.
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o in piedi dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Sandoz. Deve informare il medico se inizia a sentirsi irrequieto.

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):
- Mal di gola, anoressia, aumento dell'appetito
- Depressione, sentirsi strani, incubi, ansia, agitazione, nervosismo, ridotto interesse sessuale, digrignamento dei denti
- Intorpidimento e formicolio, tremori, tensione muscolare
- Alterazione del gusto, mancanza di attenzione, disturbi della vista, ronzio alle orecchie
- Palpitazioni, vampate di calore, sbadigli
- Dolore addominale, vomito, stipsi, disturbi dello stomaco, aria nello stomaco
- Eruzione cutanea, aumento della sudorazione, dolore muscolare
- Disfunzione sessuale, disfunzione erettile
- Dolore al torace.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Torace freddo, naso gocciolante
- Allucinazioni, sensazione eccessiva di felicità, mancanza di cura della persona, pensieri alterati
- Convulsioni, contrazioni involontarie dei muscoli, alterazione della coordinazione, movimenti eccessivi
- Amnesia, riduzione delle sensazioni, disturbi del discorso, vertigini quando ci si alza in piedi, emicrania, dolore alle orecchie
- Battito del cuore accelerato, pressione del sangue alta, rossore al viso
- Difficoltà della respirazione, possibile sibilo respiratorio, respiro corto, sanguinamento dal naso
- Problemi esofagei, difficoltà della deglutizione, emorroidi, aumento della salivazione, disturbi alla lingua, eruttazione
- Gonfiore agli occhi, formazione di macchie rosse sulla pelle, perdita di capelli, sudori freddi, secchezza della pelle, orticaria
- Osteoartrosi, debolezza muscolare, mal di schiena, contrazioni muscolari
- Urinazione notturna, incapacità ad urinare, aumento della quantità di urina, aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- Emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile
- Malessere, brividi, febbre, debolezza
- Sete, riduzione di peso, aumento di peso.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Problemi all'intestino
- Infezioni alle orecchie, cancro, gonfiore delle ghiandole
- Livelli elevati di colesterolo, livelli bassi di zuccheri nel sangue
- Sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, dipendenza da farmaco, disturbi psicotici, aggressione, paranoia, pensieri suicidari, comportamento suicidario, sonnambulismo, eiaculazione precoce
- Coma, movimenti anomali, difficoltà nel movimento, aumento delle sensazioni, disturbi del sensorio
- Formazione di macchie sull'occhio, glaucoma, vista doppia (diplopia), senso di fastidio provocato dalla luce (fotofobia), raccolta di sangue nella camera anteriore dell'occhio (ifema), pupille di dimensioni diverse, vista anormale, lacrimazione alterata.
- Attacco di cuore, battito del cuore rallentato, problemi al cuore, scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe
- Chiusura della gola, respiro accelerato, respiro rallentato
- Difficoltà nel parlare, singhiozzi, sangue nelle feci, mal di gola, ulcerazione della lingua, disturbi ai denti, problemi della lingua, ulcerazione della bocca
- Problemi di funzionalità epatica
- Problemi della pelle con formazione di vescicole, infiammazione dei follicoli dei capelli, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle
- Disturbi alle ossa
- Riduzione dell'urinazione, incontinenza urinaria, esitazione urinaria
- Eccessivo sanguinamento vaginale, secchezza dell'area vaginale, pene e prepuzio arrossati e doloranti, perdite genitali, erezione prolungata, secrezione dal seno
- Ernia
- Ridotta tolleranza ai farmaci, difficoltà nella deambulazione
- Alterazioni dei valori dei test di laboratorio, alterazione del liquido seminale, ferite, rilassamento dei vasi sanguigni.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Riduzione del numero di globuli bianchi, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue, reazione allergica grave, bassi livelli di ormoni tiroidei, problemi endocrini, bassi livelli di sale nel sangue, diabete mellito, alti livelli di zucchero nel sangue
- Sogni alterati terrificanti
- Problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi e difficoltà nella deambulazione), svenimenti, improvviso forte mal di testa che può indicare una grave condizione nota come sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile, svenimento
- Visione alterata, pupille diseguali
- Problemi di sanguinamento (come sanguinamento dal naso, sanguinamento allo stomaco o sangue nelle urine)
- Malattia polmonare
- Pancreatite, gravi problemi di funzionalità epatica, ittero
- Edema cutaneo, reazione della pelle al sole, prurito
- Dolore alle articolazioni, crampi muscolari
- Ingrossamento del seno, irregolarità mestruali
- Gonfiore alle gambe
- Risultati anomali degli esami di laboratorio
- Problemi della coagulazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- Perdita parziale della vista

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

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sertralina Sandoz

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul confezionamento esterno e sul blister. 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 Sandoz

Il principio attivo è la sertralina cloridrato

Sertralina Sandoz 50 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa contiene 50 mg di sertralina (come cloridrato).

Sertralina Sandoz 100 mg compresse rivestite con film:
Ogni compressa contiene 100 mg di sertralina (come cloridrato).

Gli altri eccipienti sono:calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa (5cP), titanio diossido (E171), talco micronizzato.

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Sandoz e contenuto della confezione
Sertralina Sandoz 50 mg
Compressa rivestita con film di colore da bianco a quasi bianco, a forma di capsula, divisibile e con codice SE|50 su un lato.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Sertralina Sandoz 100 mg
Compressa rivestita con film di colore da bianco a quasi bianco, a forma di capsula, divisibile e con codice SE|100 su un lato.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

Sertralina Sandoz è disponibile in confezioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Blister PVC/Alluminio:
10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 100x1 (dose unitaria), 200 e 500 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovškova 57 – Ljubljana – Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d. – Trimlini 2 D, 9220 – Lendava – Slovenia
Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 D, 39179 – Barleben – Germania

Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	SERTRALIN SANDOZ 50 MG – FILMTABLETTEN SERTRALIN SANDOZ 100 MG - FILMTABLETTEN
Republica Ceca:	SERTRALIN SANDOZ 50 MG SERTRALIN SANDOZ 100 MG
Danimarca:	SERTRALIN "SANDOZ" SERTRALIN "SANDOZ"
Islanda:	SERTRALIN SANDOZ SERTRALIN SANDOZ
Italia:	SERTRALINA SANDOZ SERTRALINA SANDOZ
Norvegia:	SERTRALIN SANDOZ 50 MG SERTRALIN SANDOZ 100 MG
Portogallo:	SERTRALINA 1APHARMA 50 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELICULA SERTRALINA 1APHARMA 100 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELICULA
Repubblica Slovacca:	SERTIVA 50 MG SERTIVA 100 MG
Slovenia:	SERTIVA 50 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE SERTIVA 100 MG FILMSKO OBLOZENE TABLETE
Svezia:	SERTRALIN SANDOZ 50 MG FILMDRAGERAD TABLETT SERTRALIN SANDOZ 100 MG FILMDRAGERAD TABLETT

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).