Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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 Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Aurobindo
3. Come prendere Sertralina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sertralina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Sertralina Aurobindo 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 Aurobindo 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 Aurobindo

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

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sertralina Aurobindo
I medicinali non sempre sono adatti a tutti. Chieda al medico o al farmacista prima di usare Sertralina Aurobindo se soffre o se in passato ha sofferto di una delle seguenti condizioni:
- Se soffre di 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 soffre di sindrome serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina (per i sintomi, vedere il paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il medico le dirà se in passato lei ha sofferto di questa condizione.
- Se ha bassi livelli di sodio nel sangue, perché questa condizione può verificarsi a seguito del trattamento con Sertralina Aurobindo. 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 soffre di malattia del fegato: il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa di Sertralina Aurobindo.
- Se ha il diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Aurobindo 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 (aspirina) o warfarin) o che possono aumentare il rischio di sanguinamento.
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Sertralina Aurobindo 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 Uso nei bambini e negli adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (pressione aumentata nell'occhio).
- Se le è stato detto che ha una anomalia nel tracciato del cuore dopo l'elettrocardiogramma (ECG) noto come allungamento dell'intervallo QT.
- Se è affetto da cardiopatia, presenta livelli di potassio o magnesio bassi, ha un'anamnesi familiare di prolungamento dell'intervallo QT, bassa frequenza cardiaca e fa uso concomitante di medicinali che prolungano l'intervallo QT.

Medicinali quali Sertralina Aurobindo (i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e della serotonina-noradrenalina (SNRI)) possono causare sintomi di disfunzione sessuale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

(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 a un'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; se si sviluppano questi sintomi deve parlarne con il suo medico.

Reazione da sospensione di farmaco:
Gli effetti indesiderati che si sviluppano quando l'assunzione del medicinale viene interrotta sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 Se si interrompe il trattamento con Sertralina Aurobindo e paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Il rischio dei sintomi 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, e deve sempre discutere con il suo medico il modo migliore di interruzione del trattamento.

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

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

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

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

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 (DOC). I pazienti di età inferiore ai 18 anni presentano un aumentato 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 Aurobindo a un paziente di età inferiore ai 18 anni se ciò è nell'interesse del paziente. Se il medico ha prescritto Sertralina Aurobindo 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 Aurobindo, dovrà informare il medico. Infine, la sicurezza a lungo termine di Sertralina Aurobindo sulla crescita, maturazione e sviluppo cognitivo e comportamentale in questa fascia di età non è stata ancora dimostrata.

Altri medicinali e Sertralina Aurobindo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

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

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali contenenti anfetamine (utilizzati per curare il disturbo da deficit di attenzione-iperattività (ADHD), narcolessia e obesità).
- Medicinale a base di piante contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum)*. Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per almeno 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, mivacurio e suxametonio).
- Medicinali per il trattamento dell'emicrania (ad es. sumatriptan).
- Medicinali per fluidificare il sangue (warfarin).
- Medicinali per il trattamento del dolore/artrite (Farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS) come ibuprofene, acido acetilsalicilico (aspirina)).
- Sedativi (diazepam).
- Diuretici.
- Medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicinali per il trattamento del diabete (tolbutamide).
- Medicinali per il trattamento dell'eccesso di acido nello stomaco, delle ulcere e del bruciore di stomaco (cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
- Medicinali per il trattamento della mania e della depressione (litio).
- Altri medicinali per il trattamento della depressione (come amitriptilina, nortriptilina, nefazodone, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicinali per il trattamento della schizofrenia e di altri disturbi mentali (come perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicinali usati per trattare la pressione sanguigna, dolore al petto o per regolare la velocità e il ritmo del cuore (come verapamil, diltiazem, flecainide, propafenone).
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (come fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo).
- Medicinali usati per trattare le HIV/AIDS ed Epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali usati per prevenire nausea e vomito dopo un intervento o in chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di cambiamenti nell'attività elettrica del cuore (per es. alcuni antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Aurobindo con cibi e bevande:
Le compresse di Sertralina Aurobindo possono essere assunte con o senza cibo.

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

La sertralina non deve essere presa in combinazione con il succo di pompelmo, perché questo può aumentare il livello della sertralina nel tuo corpo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Si assicuri che la sua ostetrica e/o medico sappia che sta assumendo Sertralina Aurobindo. Se assunti durante la gravidanza, particolarmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, farmaci come Sertralina Aurobindo possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), facendo respirare il bambino più velocemente e apparire di colorito bluastro. Questi sintomi di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita del bambino. Se questo accade per il suo bambino è necessario contattare immediatamente la sua ostetrica e/o il medico.

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

Il suo neonato può avere anche altre condizioni, che di solito iniziano durante le prime 24 ore dopo la nascita. I sintomi includono:
difficoltà di respirazione,
pelle bluastra o troppo calda o troppo fredda,
labbra blu,
vomito o alimentazione non corretta,
è molto stanco, non riesce a dormire o piange molto,
muscoli gonfi o flosci,
tremori, agitazione o crisi,
aumentate reazioni di riflesso,
irritabilità,
abbassamento dello zucchero nel sangue.

Se il suo bambino presenta uno qualsiasi di questi sintomi quando è nato, o è preoccupata per la salute del suo bambino, contatti il medico o l'ostetrica che sarà in grado di consigliarla.

Ci sono prove che la sertralina viene escreta nel latte materno. La sertralina deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se il suo medico ritiene che il beneficio per la madre supera 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 stato ancora osservato.

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

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

3. Come prendere Sertralina Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

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

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/al giorno, per essere poi aumentata a 50 mg/al giorno dopo una settimana.
La dose giornaliera può essere quindi aumentata di 50 mg nell'arco di alcune settimane. La dose massima raccomandata è 200 mg/al giorno.

Bambini e adolescenti:
Sertralina Aurobindo 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/al giorno.
Dopo una settimana il medico potrà aumentare la dose a 50 mg/al giorno. La dose massima è 200 mg/al giorno.
Adolescenti di età 13-17 anni: La dose iniziale raccomandata è 50 mg/al giorno. 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 Aurobindo possono essere assunte con o senza cibo.
Assuma il medicinale una volta al giorno, al mattino o alla sera.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà assumere questo medicinale. Ciò dipenderà dalla durata della malattia e dalla risposta al trattamento. Potrebbero essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi inizino a migliorare. Il trattamento per la depressione di solito dovrebbe continuare per 6 mesi successivi al miglioramento.

Se prende più Sertralina Aurobindo di quanto deve:
Se incidentalmente prende una dose eccessiva di Sertralina Aurobindo 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 Aurobindo:
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 Aurobindo:
Non sospenda il trattamento con Sertralina Aurobindo a meno che non glielo abbia detto il medico. Il medico potrebbe voler ridurre gradualmente la dose di Sertralina Aurobindo 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, avere la sensazione di star male e tremori. Se si verifica uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, o di altri effetti indesiderati durante il trattamento sospenda Sertralina Aurobindo e ne parli con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 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 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 (TEN). 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. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina. Il medico può voler interrompere il trattamento.
- Se sviluppa un colore giallo della pelle e degli occhi che può essere indicativo di danni al fegato.
- Se sviluppa sintomi depressivi con idee di farsi del male o di uccidersi (pensieri suicidi).
- Se inizia ad avere sensazioni di irrequietezza e non riesce più a stare seduto o fermo dopo avere iniziato il trattamento con Sertralina Aurobindo. Deve informare il medico se inizia a sentirsi irrequieto.
- Se ha convulsioni.
- Se si verifica un episodio maniacale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

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

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- bronchite, mal di gola, naso gocciolante;
- diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito;
- ansia, depressione, agitazione, riduzione del desiderio sessuale, nervosismo, sentirsi strani, incubi, digrignamento dei denti;
- tremori, problemi nei movimenti muscolari (come movimenti frequenti, muscoli tesi, difficoltà nella deambulazione e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli)*, intorpidimento e formicolio, tensione muscolare, mancanza di attenzione, alterazione del gusto;
- disturbi della vista;
- ronzio nelle orecchie; palpitazioni;
- vampate di calore;
- sbadigli;
- disturbi dello stomaco, costipazione, dolore addominale, vomito, aria nello stomaco;
- aumento della sudorazione, eruzione cutanea;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

- mal di schiena, dolore alle articolazioni, dolore muscolare;
- irregolarità mestruali, disfunzione erettile;
- malessere, dolore al torace, debolezza, febbre;
- aumento di peso;
- ferite.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- problemi all'intestino, infezioni alle orecchie;
- tumore;
- ipersensibilità, allergia stagionale;
- bassi livelli di ormoni tiroidei;
- pensieri suicidari, comportamento suicidario*, disturbi psicotici, pensieri anormali, mancanza di cura, allucinazione, aggressività, umore euforico, paranoia;
- amnesia, riduzione delle sensazioni, contrazioni involontarie dei muscoli, svenimenti, movimenti eccessivi, emicrania, convulsioni, capogiri quando ci si alza in piedi, alterazione della coordinazione, disturbi del linguaggio;
- dilatazione delle pupille;
- dolore all'orecchio;
- battito del cuore accelerato, problemi di cuore;
- problemi di sanguinamento (come sanguinamento allo 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 della deglutizione, eruttazione, disturbi alla lingua;
- gonfiore degli occhi, orticaria, perdita di capelli, prurito, formazione di macchie violacee sulla pelle, problemi della pelle con formazione di vescicole, pelle secca, edema al viso, sudori freddi;
- osteoartrite, contrazioni muscolari, crampi muscolari*, debolezza muscolare;
- aumento della frequenza urinaria, problemi ad urinare, incapacità ad urinare, incontinenza urinaria, aumento della quantità di urina, minzione notturna;
- disfunzione sessuale, eccessivo sanguinamento vaginale, emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile;
- gonfiore alle gambe, brividi, difficoltà nella deambulazione, sete;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici, riduzione di peso.
- **Casi di ideazione suicidaria e comportamenti suicidari sono stati riportati in pazienti in trattamento con sertralina o subito dopo interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).**

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- diverticolite, gonfiore delle ghiandole, riduzione del numero delle cellule preposte alla coagulazione del sangue*, riduzione del numero di globuli bianchi*;
- reazione allergica grave;
- problemi endocrini*;
- livelli elevati di colesterolo, problemi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete), livelli bassi di zuccheri nel sangue, aumento dei livelli di zucchero nel sangue*, bassi livelli di sale nel sangue*;
- sintomi fisici dovuti allo stress o alle emozioni, sogni alterati terrificanti*, dipendenza da farmaco, sonnambulismo, eiaculazione precoce;
- coma, movimenti anomali, 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 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*;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

- attacco di cuore, sensazione di stordimento, svenimento o dolore toracico, che potrebbero essere segni di variazioni dell'attività elettrica del cuore (come si evince dall'elettrocardiogramma) o ritmo anomalo del cuore*, battito del cuore rallentato;
- scarsa circolazione di sangue alle braccia e alle gambe;
- respiro accelerato, cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare (malattia interstiziale polmonare)*, chiusura della gola, difficoltà nel parlare, respiro rallentato, singhiozzi;
- ulcerazione della bocca, pancreatite*, sangue nelle feci, ulcerazione della lingua, dolore alla bocca;
- problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica*, pelle ed occhi di colore giallo (ittero)*;
- reazione della pelle al sole*, edema cutaneo*, alterazione della struttura dei capelli, alterazione dell'odore della pelle, infiammazione dei follicoli dei capelli;
- rottura del tessuto muscolare*, disturbi alle ossa;
- difficoltà iniziale alla minzione, riduzione della minzione;
- secrezione dal seno, secchezza dell'area vaginale, perdite genitali, pene e prepuzio arrossati e doloranti, ingrossamento del seno*, erezione prolungata;
- ernia, ridotta tolleranza al medicinale;
- aumento del colesterolo nel sangue, alterazione dei risultati di laboratorio*, alterazione del liquido seminale, problemi della coagulazione*;
- procedura di rilassamento dei vasi sanguigni.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- blocco della mandibola*;
- enuresi*;
- perdita parziale della vista;
- infiammazione del colon (che causa diarrea).
- Abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto (emorragia postpartum), vedere paragrafo 2 *Gravidanza, allattamento e fertilità* per ulteriori informazioni

*** Effetto indesiderato riportato dopo l'avvio della commercializzazione.**

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 capogiri, formicolio, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, vomito e tremore (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina Aurobindo").

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

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

5. Come conservare Sertralina Aurobindo

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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 usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Conservare nella confezione originale.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 Aurobindo
Il principio attivo è la sertralina.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 50 mg di sertralina (come sertralina cloridrato).
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 100 mg di sertralina (come sertralina cloridrato).

Gli eccipienti sono:
Compresse: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa, calcio idrogenofosfato diidrato, magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa, Macrogol 400, polisorbato 80 e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film.

Sertralina Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche a forma di capsula rivestite con film, con una 'A' incisa su un lato e una linea fra le cifre '8' e '1' sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Sertralina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche a forma di capsula rivestite con film, con una 'A' incisa su un lato e '82' sull'altro lato.

Sertralina Aurobindo 50 / Sertralina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 e 100 compresse rivestite con film. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Regno Unito.

o
APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG3000
Malta

o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

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

CZ: Sertralin Vipharm 50 mg/100 mg potahované tablety
DE: Sertralin Aurobindo 50 mg/100 mg Filmtabletten
DK: Sertralin Orion 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
ES: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
IT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg compresse rivestite con film
NL: Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
PT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
SE: Oralin 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
UK: Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2021
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).