Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

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

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

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

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

L'OCD ed il disturbo da attacchi di panico sono malattie correlate all'ansia con sintomi come essere continuamente preoccupati da pensieri persistenti (ossessioni) che 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 angoscia in situazioni sociali (ad es. parlare ad estranei, parlare in pubblico, mangiare o bere in presenza di altre persone o la preoccupazione di comportarsi in modo imbarazzante).

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 Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sertralina Accord

Non prenda Sertralina Accord:

- 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 farmaci denominati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, come ad es. selegilina, moclobemide) o farmaci con azione simile agli IMAO (come il linezolid). Se interrompe il trattamento con la sertralina, deve aspettare almeno 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 assumendo un altro medicinale chiamato pimozide (un medicinale per i disturbi mentali come la psicosi).

Avvertenze e precauzioni

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

- Se soffre di epilessia (attacchi epilettici) o storia di convulsioni. In caso di attacco epilettico (convulsione), contatti immediatamente il medico.
- Se ha sofferto di disturbo maniaco-depressivo (disturbo bipolare) o schizofrenia. In caso di episodio maniacale, contatti immediatamente il medico.
- Se pensa o ha mai pensato di volersi fare del male o di uccidersi (vedere di seguito - Pensieri suicidari e peggioramento della depressione o del disturbo d'ansia).
- Se soffre di sindrome serotoninergica. In rari casi questa sindrome può verificarsi quando si assumono alcuni medicinali insieme alla sertralina (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 Accord. Deve 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 malattie del fegato: il medico può decidere di prescriverle una dose più bassa di Sertralina Accord.
- Se soffre di diabete: i livelli di glucosio nel sangue possono essere alterati a causa del trattamento con Sertralina Accord 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.
- Bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni. Sertralina Accord deve essere utilizzato solo per trattare i bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni che soffrono di disturbo ossessivo-compulsivo (OCD). Se il bambino o l'adolescente è in trattamento per questo disturbo, il medico vorrà controllarlo attentamente (vedere di seguito Uso nei bambini e negli adolescenti).
- Se è sottoposto a terapia elettroconvulsivante (ECT).
- Se ha problemi agli occhi, come certi tipi di glaucoma (aumento della pressione nell'occhio).
- Se le è stata riscontrata un'anomalia del tracciato cardiaco a seguito di un elettrocardiogramma (ECG) nota come prolungamento dell'intervallo QT.

Medicinali quali Sertralina Accord (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Irrequietezza/Acatisia
L'uso della sertralina è stato correlato a 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 pertanto, in questo caso, ne parli con il medico.
Reazione da sospensione di farmaco
Gli effetti indesiderati relativi alla sospensione del trattamento (reazioni da sospensione) sono comuni, in particolare se il trattamento viene interrotto all'improvviso (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Sertralina Accord" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il rischio delle reazioni da sospensione dipende dalla durata del trattamento, dal dosaggio e dall'entità della riduzione della dose. Generalmente questi sintomi sono di intensità lieve-moderata. Tuttavia in alcuni pazienti possono essere gravi. Normalmente si verificano nei primi giorni successivi alla sospensione del trattamento. In generale questi sintomi scompaiono da soli nell'arco di 2 settimane. In alcuni pazienti possono avere una durata maggiore (2-3 mesi o più). Quando si interrompe il trattamento con la sertralina si raccomanda di ridurre la dose in modo graduale in un periodo di diverse settimane o mesi. Parli sempre con il medico per stabilire quale sia il modo migliore per interrompere il trattamento.

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

È più probabile che abbia pensieri di questo tipo se:
- In precedenza ha pensato di volersi uccidere o di farsi del male.
- Se è un giovane adulto. Le informazioni disponibili dagli studi clinici hanno dimostrato un maggiore rischio di comportamento suicida 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 chieda loro di leggere questo foglio illustrativo. Può chiedere loro se pensano che la sua depressione o il disturbo d'ansia stanno peggiorando, oppure se sono preoccupati delle alterazioni del suo comportamento.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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 Accord oppure Sertralina Accord può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente.

L'assunzione di Sertralina Accord con i seguenti medicinali può causare effetti indesiderati gravi:
- Medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), come la moclobemide (per trattare la depressione) e la selegilina (per trattate la malattia di Parkinson), l'antibiotico linezolid e il blu di metilene (per trattare livelli elevati di metaemoglobina nel sangue). Non utilizzare Sertralina Accord insieme a questi medicinali.
- Medicinali per il trattamento dei disturbi mentali come psicosi (pimozide). Non utilizzare Sertralina Accord insieme alla pimozide.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Medicinali contenenti anfetamine (usati per trattare il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD), narcolessia e obesità).
- Medicinale a base di piante contenente l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum)*. Gli effetti dell'Erba di S. Giovanni possono durare per 1-2 settimane.
- Prodotti contenenti l'aminoacido triptofano.
- Medicinali per il trattamento del dolore grave (ad es. tramadolo).
- Medicinali utilizzati in anestesia o per il trattamento del dolore cronico (ad es. 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, omeoprazolo, 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 il trattamento della pressione alta del sangue, del dolore al petto o per regolarizzare la frequenza e il ritmo del cuore (come verapamil, diltiazem, flecainide e propafenone).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni batteriche (come rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicinali usati per il trattamento delle infezioni funginee (come ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo, fluconazolo).
- Medicinali usati per il trattamento dell'HIV/AIDS e dell'epatite C (inibitori delle proteasi come ritonavir, telaprevir).
- Medicinali usati per prevenire la nausea e il vomito dopo un intervento chirurgico o chemioterapia (aprepitant).
- Medicinali noti per aumentare il rischio di variazioni dell'attività elettrica del cuore (ad es. alcuni antipsicotici e antibiotici).

Sertralina Accord con cibi, bevande e alcol:
Sertralina Accord può essere assunto con o senza cibo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La sertralina non deve essere assunta in combinazione con succo di pompelmo, poiché questo può aumentare i livelli di sertralina nell'organismo.

Gravidanza, allattamento e fertilità:
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno 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 a donne in gravidanza solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre superi qualsiasi possibile rischio per lo sviluppo del bambino.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico siano a conoscenza che lei è in trattamento con Sertralina Accord. Quando assunti in gravidanza, in particolare durante gli ultimi tre mesi, i medicinali come Sertralina Accord possono aumentare il rischio di una condizione grave nei neonati chiamata ipertensione polmonare persistente nel neonato (PPHN). Tale condizione causa nel neonato una respirazione veloce e un colore bluastro. Tali sintomi iniziano generalmente nelle prime 24 ore dopo il parto. Se al bambino succede questo contatti immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

Il bambino può presentare anche altre condizioni, che generalmente iniziano nelle prime 24 ore dopo il parto. I sintomi includono:
- difficoltà respiratoria,
- colore bluastro della pelle o essere troppo caldo o troppo freddo,
- labbra blu,
- vomito o difficoltà nell'alimentazione,
- essere molto stanco, incapace di dormire o piangere molto,
- muscoli rigidi o flosci,
- tremori, nervosismo, scatti,
- aumento delle reazioni riflesse,
- irritabilità,
- bassi livelli di zucchero.

Se alla nascita il bambino presenta qualcuno dei sintomi sopraelencati, o se ha qualche dubbio circa la salute del bambino, contatti il medico o l'ostetrica che saranno in grado di consigliarla.

Ci sono evidenze che la sertralina sia escreta nel latte materno umano. La sertralina deve essere utilizzata durante l'allattamento solo se il medico ritiene che il beneficio per la madre superi qualsiasi possibile rischio per il bambino.

In studi su animali, alcuni farmaci come la sertralina possono ridurre la qualità dello sperma. In teoria ciò può 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 deve 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 Accord

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

La dose raccomandata è:
<u>Adulti:</u>
Depressione e Disturbo Ossessivo-Compulsivo:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

Per la depressione e l'OCD, la dose abituale efficace è 50 mg/die. 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/die.

Disturbo da Attacchi di Panico, Disturbo da Ansia Sociale e Sindrome da Stress Post-Traumatico:
Per il disturbo da attacchi di panico, ansia sociale e sindrome da stress post-traumatico, il trattamento deve iniziare alla dose di 25 mg/die, per essere poi aumentata a 50 mg/die dopo una settimana.

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

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

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

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

Modo di somministrazione:

Sertralina Accord può essere assunto 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. Possono essere necessarie diverse settimane prima che i sintomi iniziano a migliorare. Il trattamento per la depressione deve proseguire solitamente per 6 mesi da quando si osserva un miglioramento.

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

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

Come tutti i medicinali, Sertralina Accord 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 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 Accord. 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:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Insonnia, capogiro, sonnolenza, mal di testa, diarrea, nausea, bocca secca, assenza di eiaculazione,
- fatica.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• torace freddo, mal di gola, naso che cola,
• diminuzione dell'appetito, aumento dell'appetito,
• ansia, depressione, agitazione, diminuzione dell'interesse sessuale, nervosismo, sensazione strana, incubo, digrignamento dei denti,
• tremori, problemi di movimento muscolare (come lo spostamento di molti muscoli tesi, difficoltà a camminare e rigidità, spasmi e movimenti involontari dei muscoli) *, intorpidimento e formicolio, tensione muscolare, mancanza di attenzione, sapore anormale,
• disturbo visivo,
• ronzio nelle orecchie,
• palpitazioni,
• vampata di calore,
• sbadigli,
• disturbi di stomaco, stitichezza, dolore addominale, vomito, gas,
• aumento della sudorazione, eruzione cutanea,
• mal di schiena, dolori articolari, dolori muscolari,
• irregolarità mestruali, disfunzione erettile,
• malessere, dolore toracico, debolezza, febbre,
• aumento di peso,
• lesioni.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• gastroenterite, infezione all'orecchio,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

• tumore,
• ipersensibilità, allergia stagionale,
• bassi livelli di ormoni tiroidei,
• pensieri suicidi, comportamento suicidario *, disturbo psicotico, pensiero anormale, mancanza di cura, allucinazioni, aggressività, umore euforico, paranoia,
• amnesia, diminuzione delle sensazioni, contrazioni muscolari involontarie, svenimento, movimenti eccessivi , emicrania, convulsioni, capogiro in posizione eretta, coordinazione anormale, disturbi del linguaggio,
• dilatazione delle pupille,
• mal d'orecchie,
• battito cardiaco accelerato, problemi cardiaci
• problemi di sanguinamento (come sanguinamento dello stomaco) *, pressione alta, vampate di sangue, sangue nelle urine,
• mancanza di respiro, sangue dal naso, difficoltà respiratoria, possibile respiro sibilante,
• feci scure, disturbi ai denti, infiammazione dell'esofago, problemi di lingua, emorroidi, aumento della saliva, difficoltà a deglutire, eruttazione, disturbi della lingua,
• gonfiore oculare, orticaria, perdita di capelli, prurito, macchie viola sulla pelle, problemi di pelle con vesciche, pelle secca, edema facciale, sudore freddo,
• osteoartrosi, spasmi muscolari, crampi muscolari *, debolezza muscolare,
• aumento della frequenza della minzione, incapacità ad urinare, incontinenza urinaria, aumento della minzione, minzione notturna,
• disfunzione sessuale, sanguinamento vaginale eccessivo, emorragia vaginale, disfunzione sessuale femminile,
• gonfiore alle gambe, brividi, difficoltà a camminare, sete,
• aumento dei livelli degli enzimi epatici, riduzione del peso.

Casi di ideazione suicida e comportamenti suicidari sono stati riportati durante la terapia con sertralina o subito dopo l'interruzione del trattamento (vedere paragrafo 2).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
• diverticolite, ghiandole linfatiche gonfie, diminuzione delle cellule di coagulazione *, diminuzione dei globuli bianchi *,
• grave reazione allergica,
• problemi endocrini *,
• colesterolo alto, problemi nel controllo dei livelli di zucchero nel sangue (diabete), basso livello di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di zucchero nel sangue *, basso contenuto di sali nel sangue *,
• sintomi fisici dovuti a stress o emozioni, terrificanti sogni anormali *, dipendenza da farmaco, sonnambulismo, eiaculazione precoce,
• coma, movimenti anormali, difficoltà di movimento, aumento della sensibilità, forte mal di testa improvviso (che può essere un segno di una condizione grave nota come sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)) *, disturbi sensoriali,
• macchie di fronte agli occhi, glaucoma, visione doppia, luce che acceca gli occhi, sangue negli occhi, pupille di dimensioni non uguali *, visione anormale *, problema di lacrima,
• infarto, stordimento, svenimento o fastidio al torace che potrebbero essere segni di alterazione dell'attività elettrica (vista sull'elettrocardiogramma) o ritmo anomalo del cuore *, battito cardiaco lento,
• scarsa circolazione di braccia e gambe,
• respirazione rapida, progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale) *, chiusura della gola, difficoltà a parlare, respirazione lenta, singhiozzo,
• ulcerazioni alla bocca, pancreatite *, sangue nelle feci, ulcerazione della lingua, bocca infiammata,
• problemi di funzionalità epatica, gravi problemi di funzionalità epatica *, pelle e occhi gialli (ittero) *,
• reazione cutanea al sole *, edema cutaneo *, consistenza dei capelli anormale, anormale odore della pelle, eruzione cutanea sui capelli,
• rottura del tessuto muscolare *, disordine osseo,

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

• esitazione urinaria, diminuzione della minzione,
• secrezione mammaria, area vaginale secca, perdite genitali, pene e prepuzio rosso doloroso, ingrossamento del seno *, erezione prolungata,
• ernia, tolleranza diminuita al farmaco,
• aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, analisi di laboratorio alterate *, sperma anomalo, problemi di coagulazione *,
• rilassamento dei vasi sanguigni.
•formazione di macchie sull'occhio, glaucoma, visione 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.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
• trisma *,
• incontinenza*,
• perdita parziale della vista,
•Infiammazione del colon (che causa diarrea).

*** Effetto indesiderato riportato dopo la commercializzazione**

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

Sintomi che possono 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 Accord").

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

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 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 Accord

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Accord
Sertralina Accord 50 mg compresse rivestite con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 50 mg di sertralina.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).

Sertralina Accord 100 mg compresse rivestite con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 100 mg di sertralina.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
Calcio idrogenofosfato diidrato (E341)
Cellulosa microcristallina (E460)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:
OpadryWhite contenente:
Ipromellosa 2910 (5mPa.s) (E464)
Macrogol 400 (E1521)
Polisorbato 80 (E433)
Titanio diossido(E171)

Descrizione dell'aspetto di Sertralina Accord e contenuto della confezione

Sertralina Accord 50 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film con impresso "I" e "C" su entrambi i lati della linea di metà e piane sull'altro lato.
Le compresse possono essere divise in parti uguali. La compressa da 50 mg è lunga circa 10,5 mm e spessa circa 4,2 mm.
Sertralina Accord 100 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche a forma di capsula, biconvesse, rivestite con film con impresso "IJ" su un lato e piane sull'altro lato. La compressa da 100 mg è lunga circa 13,3 mm e spessa circa 5,2 mm.

Le compresse di Sertralina sono disponibili in confezioni in PVC bianco opaco – Blister in alluminio e flaconi di plastica in polietilene (HDPE)

Confezioni:
Blister: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 o 100 compresse.
Flaconi di plastica in polietilene (HDPE): 50 mg – da 250 compresse, 100 mg – da 250 e 500 compresse (solo per uso ospedaliero).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319
Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Regno Unito

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

Stato	**Nome del medicinale**
Paesi bassi	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Austria	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Bulgaria	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Cipro	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Danimarca	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmovertruknetabletter
Estonia	Sertraline Accord
Finlandia	Sertraline Accord 50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungheria	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmtabletta
Irlanda	Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets
Italia	Sertralina Accord
Lettonia	Sertraline Accord 50 mg/100 mg apvalkotāstabletes
Polonia	Pramidin
Svezia	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Repubblica Slovacca	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomobalenétablety

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2021
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).