

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate
Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate
Sertralină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Sertralină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sertralină Arena
3. Cum să utilizați Sertralină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sertralină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SERTRALINĂ ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sertralină Arena conține substanța activă sertralina. Sertralina face parte din grupa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și tulburărilor de anxietate.

Sertralină Arena este utilizat în tratamentul:

- Depresiei și prevenirii recurenței depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: vă simțiți trist, nu aveți un somn odihnitor, nu vă mai bucurați de viață ca înainte.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care v-au condus la manifestări repetitive (compulsii).

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatică și poate avea simptome similare cu depresia și anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți de teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost recomandat Sertralină Arena.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați SERTRALINĂ ARENA

Nu luați Sertralină Arena:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale Sertralină Arena.
- Dacă sunteți în tratament sau ați fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (cum sunt selegina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolid). Dacă opriți tratamentul cu sertralină, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu sertralină.
- Dacă sunteți în tratament cu un alt medicament care conține pimozidă (un medicament antipsihotic).

Atenționări și precauții

Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a utiliza Sertralină Arena, dacă suferiți sau ați suferit recent de una din următoarele stări:

- Sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi punctul 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați suferit de acest sindrom în trecut.
- Nivel scăzut de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Sertralină. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, întrucât aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Aveți grijă dacă sunteți vârstnic, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea un nivel scăzut de sodiu în sânge (vezi paragraful anterior).
- Afecțiuni hepatice; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară reducerea dozei de Sertralină Arena.
- Diabet zaharat; nivelul glicemiei poate fi modificat de către Sertralină Arena, iar medicația pentru diabet va trebui ajustată.
- Epilepsie sau ați suferit de crize epileptice. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați suferit de boli maniaco-depresive (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut anterior gânduri de sinucidere (vezi mai jos – gânduri de sinucidere sau agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate).
- Dacă ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă luați medicamente care diluează sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic sau warfarina) .
- Dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Sertralină Arena trebuie utilizat numai pentru a trata copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani, suferind de tulburări obsesiv compulsive. Dacă sunteți tratat pentru această afecțiune, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos Utilizarea la copii și adolescenți)
- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC)

Agitație/acatisie

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția acatisiei (o agitație subiectivă neplăcută și necesitatea de mișcare deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat). Această stare apare de cele mai multe ori chiar în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare la pacienții la care apar aceste simptome.

Simptome de întrerupere

La oprirea tratamentului apar frecvent simptome de întrerupere, mai ales dacă întreruperea se face brusc (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata și doza tratamentului, precum și pașii urmați în reducerea dozei. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Ele apar obișnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar singure până în 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți pot

dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). De aceea, este recomandabil ca doza de sertralină, la întreruperea tratamentului, să fie redusă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni, în funcție de necesitățile pacientului.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/ sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră..

Utilizarea la copii și adolescenți

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții suferind de tulburări obsesiv compulsive. Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, gânduri de sinucidere sau ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozant și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Sertralină Arena la un pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta a prescris Sertralină Arena la un pacient cu vârsta sub 18 ani și ați vrea să discutați despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă vreunul din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează când un pacient cu vârsta sub 18 ani utilizează Sertralină Arena. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Sertralină Arena pe termen lung la pacienții din acest grup de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltarea comportamentală și cognitivă.

Sertralină Arena împreună cu alte medicamente Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Sertralină Arena sau Sertralină Arena poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Folosirea Sertralină împreună cu următoarele medicamente poate duce la reacții adverse grave:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei) și selegina (pentru tratamentul bolii Parkinson) și antibioticul linezolid. Nu utilizați Sertralină Arena împreună cu alte IMAO.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mentale (pimozidă). Nu utilizați Sertralină Arena împreună cu pimozidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoarei poate dura până la 1 – 2 săptămâni. Spuneți medicului dumneavoastră.
- Medicamente conținând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan)
- Medicamente care împiedică coagularea normală a sângelui (warfarină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic).

- Sedative (diazepam).
- Diuretice.
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului și reducerii acidității excesive a stomacului (cimetidină).
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilina, nortriptilina).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mentale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina).

Sertralină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele Sertralină Arena pot fi administrate cu sau fără alimente.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Sertralină Arena.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament..

Siguranța utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii cu excepția cazului în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru făt. Femeilor care pot rămâne gravide și utilizează sertralina li se recomandă utilizarea unei metode corespunzătoare de contracepție.

S-a demonstrat că medicamentul este excretat în laptele matern. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul alăptării, cu excepția cazului în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentele psihotrope, cum este sertralina, pot influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de a știți dacă acest medicament vă modifică capacitatea de desfășurare a acestor activități.

Informații importante privind unele componente ale Sertralină Arena

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI SERTRALINĂ ARENA

Luați întotdeauna Sertralină Arena exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Comprimatele Sertralină Arena pot fi administrate cu sau fără alimente.

Medicamentul dumneavoastră trebuie administrat o dată pe zi, dimineața sau seara. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este:

Adulți:

Depresie și tulburări obsesiv compulsive:

Pentru tratamentul depresiei și tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficientă uzuală este de 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg și la intervale de minim o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Tulburări de panică, tulburări de anxietate socială și stresului post traumatic:

Doza inițială în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială și al stresului post-traumatic este de 25 mg pe zi, pe care medicul o va crește la 50 mg pe zi după o săptămână. Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Copii și adolescenți:

Sertralină Arena trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților suferind de TOC cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

Tulburări obsesiv compulsive:

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani: doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră poate crește doza la 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Adolescenți cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani: doza inițială recomandată este de 50 mg pe zi.

Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

În cazul în care aveți probleme hepatice sau renale, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i instrucțiunile.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veți urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sertralină Arena:

Dacă ați luat din greșală mai mult Sertralină Arena decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau îndreptați-vă către cea mai apropiată unitate medicală. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot fi somnolență, greață și vărsături, bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitație, amețeli și, în cazuri rare, inconștiență.

Dacă uitați să luați Sertralină Arena:

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sertralină Arena:

Nu încetați să luați Sertralină Arena decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți doza de Sertralină Arena timp de câteva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului, pot să apară amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, stare generală de rău, vărsături și tremurături. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă după ce ați oprit utilizarea Sertralină Arena, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Sertralină Arena poate avea reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și deseori dispar odată cu continuarea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului, aceste simptome pot fi grave.

- Dacă dezvoltați erupții cutanate severe care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.

- Reacție alergică sau alergice, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, respirație dificilă, respirație șuierătoare, fața, buzele sau pleoapele umflate.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creșterea temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate să apară atunci când luați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă opriți tratamentul.
- Dacă observați culoarea galbenă a pielii și a ochilor, care poate indica afectarea hepatică.
- Dacă prezentați simptome depresive cu gânduri de sinucidere.
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați liniștiți sau nu puteți să stați jos după ce ați început să utilizați Sertralina Arena. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți):

Insomnie, amețeli, somnolență, dureri de cap, diaree, greață, gură uscată, ejaculare prematură, oboseală.

Reacțiile adverse frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100):

Dureri în gât, lipsa poftei de mâncare, apetit alimentar crescut, depresie, sentiment ciudat, coșmaruri, anxietate, agitație, nervozitate, scăderea interesului sexual, scrâșnete ale dinților, amorțeli și furnicături, tremurături, tensiune musculară tensionată, anomalii ale gustului, lipsă de atenție, tulburări de vedere, țuit în urechi, palpitații, bufeuri, căscat, dureri abdominale, vărsături, constipație, disconfort gastric, gaze, erupții pe piele, transpirații excesive, dureri musculare, disfuncție sexuală, disfuncție erectilă, dureri în piept.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 din 1000 de pacienți):

Senzație de răceală la nivelul pieptului, secreții nazale abundente, halucinații, stare de fericire extremă, lipsa sentimentelor personale, gândire anormală, convulsii, contracții musculare involuntare, tulburări de coordonare, mișcări neîncetate, amnezie, scădere a intensității sentimentelor, tulburări de vorbire, amețeli în timp ce stați în picioare, migrenă, dureri de ureche, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută, înroșirea feței, dificultăți de respirație, posibil respirație șuierătoare, scurtarea respirației, sângerări nazale, probleme esofagiane, dificultăți de înghițire, hemoroizi, salivă crescută, tulburări la nivelul limbii, eructații, tumefiere oculară, pete roșii pe piele, căderea părului, transpirații reci, uscăciunea pielii, urticarie, osteoartrită, slăbiciune musculară, dureri de spate, spasme musculare, urinare în timpul nopții, incapacitatea de a urina, creșterea volumului de urină, urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, hemoragie vaginală, disfuncții sexuale feminine, stare generală de rău, frisoane, febră, slăbiciune, sete, creșteri ale greutateii corporale, scăderi ale greutateii corporale.

Reacțiile adverse rare (apar la 1 până la 10 din 10000 de pacienți):

Probleme intestinale, infecție la ureche, cancer, glande inflamate, colesterol mare, concentrație mică a zahărului din sânge, simptome fizice din cauza stresului sau emoțiilor, dependență de medicamente, tulburări psihice, agresivitate, paranoia, gânduri de sinucidere, mers pe jos în somn, ejacularea prematură, comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, tulburări senzoriale, glaucom, probleme lacrimale, pete în fața ochilor, vedere dublă, senzație dureroasă în ochi în prezența luminii, sânge în ochi, pupile mărite, infarct miocardic, bătăi lente ale inimii, probleme cardiace, circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor, senzație de blocare a gâtului, respirație rapidă, respirație lentă, dificultăți de vorbire, sughiț, sânge prezent în scaun, dureri la nivelul gurii, ulcerații ale limbii, afecțiuni ale dinților, afecțiuni ale limbii, ulcerații bucale, disfuncție hepatică, afecțiuni veziculare ale pielii, urticarie la nivelul zonelor cu păr, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, tulburări osoase, urinare redusă, incontinență urinară, ezitare la urinare, sângerări vaginale excesive, zona vaginală uscată, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, secreții genitale, erecție prelungită, secreții ale sânilor, hernie, cicatrici la locul de injectare, toleranță scăzută la medicamente, dificultăți la mers, teste de laborator cu valori anormale, spermă anormală, leziuni, vasodilatație procedurală.

După punerea pe piață a sertralinei, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Scăderea numărului de celule albe sanguine, scăderea numărului de trombocite, scăderea secreției de hormoni tiroidieni, probleme endocrine, concentrație sanguină redusă de sare, coșmaruri, comportament suicidar, probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, mușchi încordați și dificultăți la mers), leșin, vedere alterată, probleme de sângerare (cum sunt sângerări nazale, sângerare stomacală sau prezența sângelui în urină), pancreatită, afecțiuni hepatice grave, icter, edem la nivelul pielii, reacții ale

pielii la soare, senzație de mâncărime, dureri articulare, crampe musculare, mărirea sânilor, menstruații neregulate, umflarea picioarelor, probleme de coagulare și reacții alergice severe.

Reacții adverse la copii și adolescenți:

În studiile clinice la copii și adolescenți, reacțiile adverse au fost, în general, similare cu cele ale adulților (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți au fost: dureri de cap, insomnie, diaree și greață.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SERTRALINĂ ARENA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Sertralină Arena după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sertralină Arena

Sertralină Arena 50 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține sertralină 50 mg sub formă de clorhidrat de sertralină 55,95 mg și excipienți: dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, copovidonă, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, hipromeloză 3 cP, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400 și hipromeloză 50 cP.

Sertralină Arena 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține sertralină 100 mg sub formă de clorhidrat de sertralină 111,9 mg și excipienți: dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, copovidonă, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, hipromeloză 3 cP, hidroxipropilceluloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400 și hipromeloză 50 cP.

Cum arată Sertralină Arena și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 50 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 14 comprimate filmate

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București România

Fabricant

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr.54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, România

Data ultimei verificări a prospectului

Septembrie, 2022