

Prospect: Informații pentru pacient

Sertralină Gemax Pharma 50 mg comprimate filmate Sertralină Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

sertralină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sertralină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Sertralină Gemax Pharma conține substanța activă sertralină. Sertralina face parte dintr-o clasă de medicamente denumite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și/sau al tulburărilor de anxietate.

Sertralină Gemax Pharma se utilizează în tratamentul:

- depresiei și pentru prevenirea reapariției depresiei (la adulți)
- tulburării de anxietate socială (la adulți)
- tulburării de stres post-traumatic (TSPT) (la adulți)
- tulburării de panică (la adulți)
- tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani)

Depresia este o boală clinică cu simptome precum tristețe, incapacitatea de a avea un somn odihnitor sau de a te bucura de viață așa cum o făceai înainte.

TOC și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, însoțite de simptome cum ar fi faptul de a fi tulburat în mod constant de idei persistente (obsesii), care te determină să efectuezi ritualuri repetitive (compulsii).

TSPT este o afecțiune care poate apărea după o experiență foarte traumatizantă din punct de vedere emoțional și are unele simptome care sunt similare depresiei și anxietății. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Aceasta se caracterizează prin sentimente de anxietate intensă sau primejdie în situații sociale (de exemplu: a vorbi cu străinii, a vorbi în fața unor grupuri de oameni, a mânca sau a bea în fața altora sau a-ți face griji de a nu fi pus în situații jenante).

Medicul dumneavoastră v-a recomandat acest medicament deoarece este potrivit pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Trebuie să-l întrebați pe medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce vi s-a recomandat Sertralină Gemax Pharma.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sertralină Gemax Pharma

Nu luați Sertralină Gemax Pharma

- dacă sunteți alergic la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă luați sau ați luat medicamente denumite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO, cum este selegilină, moclobemid) sau medicamente asemănătoare IMAO (cum este linezolid). Dacă întrerupeți tratamentul cu sertralină, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu un IMAO. După întreruperea tratamentului cu un IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte de a putea începe tratamentul cu sertralină.
- dacă luați un alt medicament numit pimozidă (un medicament pentru tulburări psihice, cum este psihoza).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sertralină Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentele nu sunt întotdeauna potrivite oricărei persoane. Spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Sertralină Gemax Pharma, dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele afecțiuni:

- dacă aveți epilepsie (crize) sau antecedente de convulsii. Dacă aveți o criză (convulsii), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă ați suferit de o boală maniaco-depresivă (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut în trecut gânduri de a vă face rău singur sau de a vă lua viața (vezi mai jos - Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei sau a tulburării de anxietate).
- dacă aveți sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea atunci când luați anumite medicamente în același timp cu sertralină (pentru simptome, vezi pct. 4. - Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați suferit de acest sindrom în trecut.
- dacă aveți un nivel scăzut de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Sertralină Gemax Pharma. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați anumite medicamente pentru hipertensiune arterială, deoarece aceste medicamente pot, de asemenea, să modifice nivelul de sodiu din sângele dumneavoastră.
- dacă sunteți vârstnic, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea un nivel scăzut de sodiu în sânge (vezi mai sus).
- dacă aveți afecțiuni hepatice; medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să vi se administreze o doză mai mică de Sertralină Gemax Pharma.
- dacă aveți diabet; nivelul glicemiei poate fi modificat din cauza Sertralină Gemax Pharma și poate fi necesară ajustarea dozelor medicamentelor pentru diabet.
- dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare (tendința de a dezvolta vânătăi) sau dacă sunteți gravidă (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea) sau dacă ați luat medicamente care subțiază sângele (de exemplu, acid acetilsalicilic (aspirină) sau warfarină) sau care pot crește riscul de sângerare.
- dacă sunteți un copil sau un adolescent cu vârsta sub 18 ani. Sertralină Gemax Pharma trebuie administrată numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani care suferă de tulburare obsesiv-compulsivă (TOC). Dacă sunteți tratat pentru această tulburare, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze îndeaproape (vezi mai jos - Copii și adolescenți).
- dacă urmați o terapie electroconvulsivă (TEC).
- dacă aveți probleme oculare, cum ar fi anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în ochi).
- dacă vi s-a spus că aveți o anomalie a ritmului bătăilor inimii după o electrocardiogramă (EKG), cunoscută sub numele de interval QT prelungit.
- dacă aveți afecțiuni cardiace, niveluri scăzute de potasiu sau niveluri scăzute de magneziu, antecedente familiale de interval QT prelungit, ritm cardiac scăzut și administrare concomitentă

de medicamente care prelungesc intervalul QT.

Neliniște/Acatizie

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu o neliniște supărătoare și cu nevoia de mișcare, fiind adesea incapabil de a sta așezat sau de a sta nemișcat (acatizie). Această stare este cel mai probabil să apară în primele câteva săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare, astfel încât, dacă apar astfel de simptome, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Simptome de întrerupere

Reacțiile adverse asociate cu întreruperea tratamentului (simptome de întrerupere) sunt frecvente, mai ales dacă tratamentul este oprit brusc (vezi pct. 3 – Dacă încetați să luați Sertralină Gemax Pharma și pct. 4 - Reacții adverse posibile). Riscul de apariție a simptomelor de întrerupere depinde de durata tratamentului, de doză și de ritmul în care se reduce doza. În general, astfel de simptome sunt ușoare până la moderate. Cu toate acestea, la unii pacienți acestea pot fi grave. În mod normal, ele apar în primele câteva zile după întreruperea tratamentului. În general, astfel de simptome dispar de la sine și se estompează în decurs de 2 săptămâni. La unii pacienți, acestea pot dura mai mult timp (2-3 luni sau mai mult). La întreruperea tratamentului cu sertralină se recomandă reducerea treptată a dozei pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni și trebuie să discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun mod de a întrerupe tratamentul.

Gânduri de sinucidere și agravarea depresiei sau a tulburărilor de anxietate

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți tulburări de anxietate, puteți avea uneori gânduri de a vă face rău singur sau de a vă lua viața. Acestea pot fi accentuate atunci când începeți tratamentul cu antidepressiv, deoarece toate aceste medicamente au nevoie de timp pentru a acționa, în general aproximativ două săptămâni și uneori, mai mult.

Posibilitatea de a avea astfel de gânduri este mai mare:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau de a vă face rău singur.
- dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții cu vârsta sub 25 de ani cu afecțiuni psihice care au urmat un tratament cu un antidepressiv.

Dacă aveți gânduri de a vă face rău singur sau de a vă lua viața în orice moment, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital.

Poate fi util să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că sunteți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și să le cereți să citească acest prospect. Puteți să îi rugați să vă spună dacă cred că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați de schimbările apărute în comportamentul dumneavoastră.

Probleme sexuale

Medicamentele precum Sertralină Gemax Pharma (așa-numitele ISRS) pot provoca simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea tratamentului.

Copii și adolescenți

În general, sertralina nu trebuie utilizată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, cu excepția pacienților cu tulburare obsesiv-compulsivă (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, cum ar fi tentativă de sinucidere, gânduri de a își face rău singuri sau de a își lua viața (gânduri suicidare) și ostilitate (în principal, agresivitate, comportament opozițional și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Sertralină Gemax Pharma unui pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în beneficiul pacientului. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris Sertralină Gemax Pharma și aveți mai puțin de 18 ani și doriți să discutați despre acest lucru, vă rugăm să îl/o contactați. În plus, dacă oricare dintre simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează în timp ce luați Sertralină Gemax Pharma, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră. De asemenea, siguranța pe termen lung a administrării Sertralină Gemax Pharma în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea învățării (cognitivă) și comportamentală a fost evaluată într-un studiu pe termen lung la peste 900 de copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani care au fost monitorizați

pe o perioadă de 3 ani. În general, rezultatele studiului au arătat că s-au dezvoltat în mod normal copiii tratați cu sertralină, în afară de o ușoară creștere în greutate la cei tratați cu o doză mai mare.

Sertralină Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot influența modul în care Sertralină Gemax Pharma acționează sau Sertralină Gemax Pharma poate reduce eficacitatea altor medicamente administrate în același timp.

Administrarea Sertralină Gemax Pharma împreună cu următoarele medicamente poate provoca reacții adverse grave:

- medicamente denumite inhibitori de monoaminooxidază (MAO), cum este moclobemid (pentru tratarea depresiei) și selegilină (pentru tratarea bolii Parkinson), antibioticul linezolid și albastru de metilen (pentru tratarea concentrațiilor ridicate de methemoglobină din sânge). Nu utilizați Sertralină Gemax Pharma împreună cu aceste medicamente.
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor psihice, cum este psihoza (pimozidă). Nu utilizați Sertralină Gemax Pharma împreună cu pimozida.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente care conțin amfetamine (utilizate în tratamentul tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD), narcolepsiei și obezității)
- medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectele sunătoarei pot dura 1-2 săptămâni.
- medicamente care conțin aminoacidul triptofan
- medicamente utilizate în tratamentul durerii severe sau cronice (opioide, de exemplu, tramadol, fentanil)
- medicamente utilizate în anestezie (de exemplu, fentanil, mivacurium și suxametoniu)
- medicamente utilizate în tratamentul migrenelor (de exemplu, sumatriptan)
- medicamente pentru subțierea sângelui (warfarină)
- medicamente utilizate în tratamentul durerii/artritei (de exemplu, metamizol, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum este ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină))
- sedative (diazepam)
- diuretice (denumite de asemenea medicamente pentru eliminarea apei)
- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină)
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului (tolbutamidă)
- medicamente utilizate în tratamentul excesului de acid gastric, al ulcerului și al arsurilor la stomac (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- medicamente utilizate în tratamentul maniei și depresiei (litiu)
- alte medicamente utilizate în tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina)
- medicamente utilizate în tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mintale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina)
- medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale, a durerilor în piept sau pentru reglarea frecvenței și a ritmului cardiac (cum sunt verapamil, diltiazem, flecainidă, propafenonă)
- medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene (cum sunt rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina)
- medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA și al hepatitei C (inhibitori de protează, cum sunt ritonavir, telaprevir)
- medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile după o operație sau chimioterapie (aprepitant)
- medicamente cunoscute pentru creșterea riscului de modificare a activității electrice a inimii (de exemplu, unele antipsihotice și antibiotice)

Sertralină Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sertralină Gemax Pharma comprimate poate fi administrat cu sau fără alimente.

Alcoolul trebuie evitat în timpul ce luați Sertralină Gemax Pharma.

Sertralina nu trebuie administrată în combinație cu suc de grepfruit, deoarece acesta poate crește concentrația de sertralină din organism.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămână gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării sertralinei nu a fost pe deplin stabilită la femeile gravide. Sertralina vi se va administra în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru dumneavoastră este mai mare decât orice risc posibil pentru făt.

Dacă luați Sertralină Gemax Pharma aproape de sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, în special dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Sertralină Gemax Pharma ca să vă poată sfătui. Atunci când sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimele 3 luni de sarcină, medicamentele precum Sertralină Gemax Pharma pot crește riscul de apariție a unei afecțiuni grave la copil, numită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HPPN), ceea ce face ca bebelușul să respire mai repede și să aibă o culoare vineție. Aceste simptome debutează, de obicei, în primele 24 de ore de la nașterea copilului. Dacă acest lucru i se întâmplă copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați imediat moașei și/sau medicului dumneavoastră.

Nou-născutul dumneavoastră poate avea și alte afecțiuni, care debutează de obicei în primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- probleme de respirație
- piele vineție sau temperatură corporală prea mică sau prea mare
- buze vinete
- vărsături sau tulburări de hrănire
- oboseală accentuată, dificultăți de somn sau plâns excesiv
- musculatură rigidă sau flască
- tremor, nervozitate sau crize epileptice
- reacții reflexe intensificate
- iritabilitate
- scăderea glicemiei

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome când se naște sau dacă vă faceți griji în legătură cu sănătatea copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei care vă va putea sfătui.

Există dovezi că sertralina este excretată în laptele matern. Sertralina trebuie utilizată la femei în timpul alăptării numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiul depășește orice risc posibil pentru copil.

Unele medicamente, precum sertralina, pot reduce calitatea spermei în studiile la animale. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității la om nu a fost încă observat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentele psihotrope, cum este sertralina, pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Prin urmare, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu cunoașteți modul în care acest medicament vă afectează capacitatea de a efectua aceste activități.

Sertralină Gemax Pharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Sertralină Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți

Depresie și tulburare obsesiv-compulsivă

Pentru depresie și TOC, doza uzuală eficientă este de 50 mg/zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg și la intervale de cel puțin o săptămână, pe o perioadă de câteva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg/zi.

Tulburare de panică, tulburare de anxietate socială și tulburare de stres post-traumatic

Pentru tulburarea de panică, tulburarea de anxietate socială și tulburarea de stres post-traumatic, tratamentul trebuie început cu 25 mg/zi și crescut la 50 mg/zi după o săptămână.

Doza zilnică poate fi crescută apoi cu câte 50 mg pe o perioadă de câteva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg/zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Sertralină Gemax Pharma trebuie utilizat numai în tratamentul copiilor și adolescenților care suferă de TOC cu vârsta cuprinsă între 6-17 ani.

Tulburare obsesiv-compulsivă

Copii cu vârsta cuprinsă 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 este de 200 mg pe zi.

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

Doza maximă este de 200 mg pe zi.

Dacă aveți probleme hepatice sau renale, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră și să urmați instrucțiunile medicului.

Mod de administrare

Sertralină Gemax Pharma comprimate poate fi administrat cu sau fără alimente.

Luați medicamentul o dată pe zi, fie dimineața, fie seara.

Medicul dumneavoastră vă va spune pentru cât timp să luați acest medicament. Acest lucru va depinde de natura bolii dumneavoastră și de cât de bine răspundeți la tratament. Poate să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră încep să se amelioreze. De obicei, tratamentul depresiei trebuie să continue timp de 6 luni după ameliorare.

Dacă luați mai mult Sertralină Gemax Pharma decât trebuie

Dacă ați luat din greșală prea mult Sertralină Gemax Pharma, adresați-vă imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgențe a celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră ambalajul medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot include somnolență, greață și vărsături, ritm cardiac rapid, tremurături, agitație, amețeală și, în cazuri rare, pierderea cunoștinței.

Dacă uitați să luați Sertralină Gemax Pharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, nu luați doza uitată. Doar luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Sertralină Gemax Pharma

Nu încetați să luați Sertralină Gemax Pharma decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți

acest lucru. Medicul dumneavoastră va dori să vă reducă treptat doza de Sertralină Gemax Pharma pe parcursul mai multor săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv administrarea acestui medicament. Dacă întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, puteți prezenta reacții adverse, cum ar fi amețeală, amorțeală, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, senzație de rău, stare de rău și tremurături. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice alte reacții adverse în timpul întreruperii tratamentului cu Sertralină Gemax Pharma, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și adesea dispar sau se diminuează odată cu continuarea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după administrarea acestui medicament, aceste simptome pot fi grave.

- Dacă prezentați o erupție cutanată severă care provoacă apariția de bășici (eritem multiform), (aceasta poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni cunoscute sub numele de sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va întrerupe tratamentul în aceste situații.
- Reacție alergică sau alergii, care poate include simptome precum erupții cutanate însoțite de mâncărimi, probleme de respirație, respirație șuierătoare, pleoape, față sau buze umflate.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, temperatură și tensiune arterială ridicate, 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. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă întrerupă tratamentul.
- Dacă observați îngălbenirea pielii și a ochilor, ceea ce poate însemna afectarea ficatului.
- Dacă prezentați simptome depresive, cu idei de a vă face rău singur sau de a vă lua viața (gânduri suicidare).
- Dacă începeți să aveți senzații de neliniște și nu puteți să stați așezat sau să stați nemișcat după ce ați început să luați Sertralină Gemax Pharma. Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți neliniștit.
- Dacă aveți o criză epileptică (convulsii).
- Dacă aveți un episod maniacal (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți și după punerea pe piață:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- insomnie
- amețeală, somnolență, dureri de cap
- diaree, senzație de rău, uscăciune a gurii
- eșecul ejaculării
- oboseală

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- răceală la nivelul pieptului, dureri în gât, secreții nazale
- scăderea poftei de mâncare, creșterea poftei de mâncare
- anxietate, depresie, agitație, scăderea apetitului sexual, nervozitate, senzații ciudate, coșmar, scrâșnirea dinților
- tremurături, probleme ale mișcărilor musculare (cum ar fi mișcări excesive, mușchi tensionați, dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor)*, amorțeală și furnicături, tensiune musculară, lipsă de atenție, gust anormal

- tulburări de vedere
- țiuit în urechi
- palpitații
- bufeuri
- căscat
- stomac deranjat, constipație, dureri abdominale, vărsături, gaze
- transpirație în exces, erupție cutanată
- dureri de spate, dureri articulare, dureri musculare
- menstruație neregulată, disfuncție erectilă
- stare de rău, dureri în piept, slăbiciune, febră
- creștere în greutate
- leziuni

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- gastroenterită, infecție a urechii
- tumoră
- hipersensibilitate, alergii sezoniere
- niveluri scăzute ale hormonilor tiroidieni
- gânduri suicidare, comportament suicidar*, tulburare psihotică, gândire anormală, indiferență, halucinații, agresivitate, stare euforică, paranoia
- amnezie, senzații diminuate, contracții musculare involuntare, leșin, mișcări excesive, migrenă, convulsii, amețeală la ridicarea în picioare, tulburări de coordonare, tulburări de vorbire
- pupile mărite
- dureri de urechi
- bătăi rapide ale inimii, probleme cardiace
- probleme de sângerare (cum ar fi sângerare stomacală)*, tensiune arterială crescută, înroșire, prezența sângelui în urină
- scurtarea respirației, sângerare nazală, dificultăți la respirație, posibil respirație șuierătoare
- prezența sângelui în scaun, probleme dentare, inflamația esofagului, probleme la nivelul limbii, hemoroizi, salivă abundentă, dificultăți la înghițire, răgâit, tulburări la nivelul limbii
- umflarea ochiului, urticarie, căderea părului, mâncărimi, pete roșii pe piele, probleme cutanate cu apariția de bășici, uscăciune a pielii, edem facial, transpirații reci
- osteoartrită, spasme musculare, crampe musculare*, slăbiciune musculară
- creștere a frecvenței de urinare, urinare dificilă, incapacitate de a urina, incontinență urinară, creștere a volumului de urină, urinare nocturnă
- disfuncție sexuală, sângerare vaginală excesivă, hemoragie vaginală, disfuncție sexuală feminină, umflarea picioarelor, frisoane, dificultăți de mers, senzație de sete
- creștere a nivelului enzimelor hepatice, scădere în greutate
- **au fost raportate cazuri de ideeație suicidară și comportamente suicidare în timpul tratamentului cu sertralină sau la scurt timp după întreruperea tratamentului (vezi pct. 2)**

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți):

- diverticulită, inflamarea ganglionilor limfatici, scăderea numărului de trombocite*, scăderea numărului de celule albe din sânge*
- reacție alergică severă
- probleme endocrine*
- colesterol ridicat, probleme de control al nivelului de zahăr din sânge (diabet zaharat), concentrație mică a zahărului din sânge, creștere a nivelului de zahăr din sânge *, concentrație redusă de sodiu în sânge*
- simptome fizice cauzate de stres sau emoții, vise terifiante anormale*, dependență de medicamente, somnambulism, ejaculare precoce
- comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, dureri de cap severe și bruște (care pot fi un semn al unei afecțiuni grave cunoscute sub numele de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS))* , tulburări senzoriale
- pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, senzație dureroasă la nivelul ochilor la lumină, sânge în ochi, pupile de dimensiuni inegale*, vedere anormală*, probleme lacrimale
- atac de cord, stare de confuzie, leșin sau disconfort toracic, care ar putea fi semne ale unor modificări ale activității electrice (observate pe electrocardiogramă) sau ale ritmului anormal al

- inimii*, bătăi lente ale inimii
- circulație deficitară la nivelul brațelor și al picioarelor
- respirație rapidă, cicatrizarea progresivă a țesutului pulmonar (boala pulmonară interstițială)*, senzație de blocare a gâtului, dificultăți de vorbire, respirație lentă, sughit
- o formă de boală pulmonară în care eozinofilele (un tip de celule albe din sânge) apar în plămâni în număr crescut (pneumonie eozinofilică)
- ulceratii bucale, pancreatită*, prezența sângelui în materiile fecale, ulceratii ale limbii, afte bucale
- disfuncție hepatică, probleme grave ale funcției hepatice*, îngălbenire a pielii și a ochilor (icter)*
- reacție cutanată la soare*, edem cutanat*, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, erupție cutanată la nivelul zonelor cu păr
- distrugerea țesutului muscular*, tulburări osoase
- dificultate la urinare, scădere a volumului de urină
- secreții ale sânilor, zonă vaginală uscată, secreții genitale, penis și prepuț roșu, dureros, mărirea sânilor*, erecție prelungită
- hernie, toleranță scăzută la medicamente
- creștere a nivelului de colesterol din sânge, rezultate anormale ale testelor de laborator*, anomalii ale spermei, probleme de coagulare*
- vasodilatație procedurală

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- încheștare a maxilarelor*
- urinare în pat*
- pierderea parțială a vederii
- inflamația colonului (care provoacă diaree)*
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie post-partum); pentru mai multe informații*, vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea la pct. 2

***Reacții adverse raportate după punerea pe piață.**

Reacții adverse suplimentare 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 durerile de cap, insomnia, diareea și senzația de rău.

Simptomele care pot apărea la întreruperea tratamentului

Dacă întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, puteți prezenta reacții adverse precum amețeală, amorțeală, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, senzație de rău, stare de rău și tremurături (vezi pct. 3. „Dacă încetați să luați Sertralină Gemax Pharma”).

S-a observat un risc crescut de fracturi osoase la pacienții care iau acest tip de medicamente.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sertralină Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sertralină Gemax Pharma

- Substanța activă este sertralina. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sertralină echivalent cu sertralină 50 mg sau 100 mg.
- Celelalte componente sunt:
nucleu: hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu
film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, polisorbat 80

Cum arată Sertralină Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Sertralină Gemax Pharma 50 mg:

Comprimate filmate biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, de aproximativ 10,4 x 4,2 ± 0,2 mm, cu linie mediană pe una din fețe și marcate cu „50” de o parte și de alta a liniei mediane.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sertralină Gemax Pharma 100 mg:

Comprimate filmate biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, de aproximativ 13,2 x 5,3 ± 0,2 mm, marcate cu „100” pe una dintre fețe.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere opace din PVC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 10, 14, 28, 30, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praga 9
Republica Cehă

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.