Notice : information de l'utilisateur

Sertraline AB 50 mg comprimés pelliculés
Sertraline AB 100 mg comprimés pelliculés
sertraline

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sertraline AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sertraline AB ?
3. Comment prendre Sertraline AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sertraline AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sertraline AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Le composant actif de Sertraline AB est la sertraline. La sertraline appartient à un groupe de médicaments appelés « Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine » (ISRS). Ces médicaments sont utilisés pour traiter la dépression et/ou des troubles anxieux.

Sertraline AB peut être utilisé dans le traitement de :
- la dépression et la prévention des récidives de la dépression (chez l'adulte)
- le trouble d'anxiété sociale (chez l'adulte)
- l'état de stress post-traumatique (ESPT) (chez l'adulte)
- le trouble panique (chez l'adulte)
- le trouble obsessionnel compulsif (TOC) (chez l'adulte, chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 à 17 ans)

La dépression est une maladie clinique accompagnée de symptômes tels que se sentir triste, ne pas parvenir à dormir correctement ou à apprécier la vie comme auparavant.

Le TOC et le trouble panique sont des maladies liées à l'anxiété accompagnées de symptômes tels qu'être en permanence dérangé par des idées persistantes (obsessions) qui peuvent vous conduire à pratiquer des rituels répétitifs (compulsions).

L'ESPT est une maladie qui peut survenir après une expérience particulièrement traumatisante sur le plan émotionnel et dont certains symptômes sont similaires à la dépression et l'anxiété. Le trouble d'anxiété sociale (phobie sociale) est une maladie liée à l'anxiété. Il est caractérisé par des sensations d'anxiété intense ou de détresse dans certaines situations sociales (par exemple, parler à des étrangers, parler en public, manger ou boire en présence d'autres personnes ou craindre d'agir de façon embarrassante).

Votre médecin a décidé que ce médicament était adapté au traitement de votre maladie.

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr de la raison pour laquelle il vous a prescrit Sertraline AB.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sertraline AB ?

Ne prenez jamais Sertraline AB
- Si vous êtes allergique à la sertraline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez ou avez pris des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) notamment la sélégiline, le moclobémide ou des médicaments de type IMAO (comme le linézolide). Si vous interrompez le traitement par la sertraline, vous devez attendre au moins une semaine avant de commencer un traitement par un IMAO. Après avoir arrêté un traitement par un IMAO, vous devez attendre au moins 2 semaines avant de pouvoir commencer un traitement par la sertraline.
- Si vous prenez un médicament appelé pimozide (un médicament pour les troubles mentaux tels que la psychose).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sertraline AB.

Les médicaments ne conviennent pas toujours à tout le monde. Indiquez à votre médecin avant de prendre Sertraline AB si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections suivantes :
- Si vous souffrez d'épilepsie (crise d'épilepsie) ou d'antécédents de crises convulsives. Si vous avez une crise (convulsions), contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez souffert d'une maladie maniaco-dépressive (trouble bipolaire) ou d'une schizophrénie. Si vous avez un épisode de manie, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez ou avez eu des pensées d'auto-agression ou suicidaires (voir ci-dessous "Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre anxiété").
- Si vous avez un syndrome sérotoninergique. Dans de rares cas, ce syndrome peut survenir lorsque vous prenez certains médicaments en même temps que la sertraline. (Pour les symptômes, veuillez-vous reporter à la rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Votre médecin vous aura indiqué si vous avez souffert de ce syndrome dans le passé.
- Si votre concentration de sodium sanguin est faible, car cela peut survenir en raison du traitement par Sertraline AB. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez certains médicaments contre l'hypertension artérielle qui peuvent aussi modifier la concentration de sodium sanguin.
- Si vous êtes âgé car vous pouvez présenter un risque plus élevé de baisse de la concentration de sodium dans le sang (cf. ci-dessus)
- Si vous souffrez d'une maladie du foie; votre médecin peut décider de vous traiter par une dose plus faible de Sertraline AB.
- Si vous avez un diabète; votre concentration de glucose dans le sang peut être modifiée par Sertraline AB et votre traitement contre le diabète peut devoir être adapté.
- Si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à développer des ecchymoses), si vous êtes enceintes (voir « Grossesse, allaitement et fertilité ») ou si vous avez pris des médicaments qui fluidifient le sang (par ex. acide acétylsalicylique (aspirine), ou warfarine) ou qui peuvent augmenter le risque d'hémorragie.
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans. Sertraline AB ne doit être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 à 17 ans que s'ils souffrent du trouble obsessionnel compulsif (TOC). Si vous êtes traité pour ce trouble, votre médecin mettra en place une surveillance étroite (voir ci-dessous " Utilisation chez les enfants et les adolescents").
- Si vous recevez une électroconvulsivothérapie (ECT).
- Si vous avez des problèmes aux yeux, comme certains types de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil).
- Si on vous a dit que vous aviez une anomalie du tracé de votre cœur après un électrocardiogramme (ECG) connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT.
- Si vous avez une affection cardiaque, un taux de potassium bas ou un taux de magnésium bas, des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, un rythme cardiaque lent et si vous utilisez en même temps des médicaments qui allongent l'intervalle QT.

Agitation/Akathisie :
L'utilisation de la sertraline a été associée à une agitation pénible et un besoin impérieux de bouger, avec souvent une incapacité à rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Ces troubles surviennent le plus

souvent pendant les premières semaines de traitement. L'augmentation de la dose peut être néfaste, informez par conséquent votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Réactions de sevrage :
Les effets indésirables associés à l'arrêt du traitement (réactions de sevrage) sont fréquents, particulièrement si le traitement est interrompu brutalement (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Sertraline AB », et rubrique 4 **«** Quels sont les effets indésirables éventuels »). Le risque de symptômes de sevrage dépend de la durée du traitement, de la dose et de la vitesse à laquelle la dose est réduite. Généralement, ces symptômes sont légers à modérés. Ils peuvent cependant être graves chez certains patients. Ils surviennent normalement au cours des premiers jours suivant l'arrêt du traitement. En général, ces symptômes disparaissent spontanément et régressent en 2 semaines. Chez certains patients, ils peuvent durer plus longtemps (2-3 mois ou plus). Lors de l'arrêt du traitement par la sertraline, il est recommandé de réduire la dose progressivement sur une période de plusieurs semaines ou mois, et vous devez toujours discuter de la meilleure façon d'arrêter le traitement avec votre médecin.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux :
Si vous souffrez de dépression et/ou d'un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ces médicaments demandent tous un certain temps pour agir, généralement près de deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Vous êtes davantage susceptible d'avoir ce type de pensées dans les cas suivants :
- Si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- Si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré un risque accru de comportements suicidaires chez l'adulte âgé de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traité par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression à un moment quelconque, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pourrez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Dysfonction sexuelle
Les médicaments comme Sertraline AB (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Enfants et adolescents
La sertraline ne doit généralement pas être utilisée chez l'enfant et chez l'adolescent âgé de moins de 18 ans, sauf pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC). Les patients âgés de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, notamment de tentatives de suicide, de pensées d'auto-agression ou suicidaires, et d'hostilité (en particulier agressivité, comportement d'opposition et colère), lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Sertraline AB à un patient âgé de moins de 18 ans s'il pense que cela est dans son intérêt. Si votre médecin vous a prescrit Sertraline AB et vous avez moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez prendre contact avec lui.
En outre, si l'un des symptômes indiqués ci-dessus apparaît ou s'aggrave pendant que vous prenez Sertraline AB, vous devez en informer votre médecin. La sécurité d'emploi à long terme de sertraline en ce qui concerne la croissance, la maturation, l'apprentissage (le développement cognitif) et le développement comportemental a été évaluée dans une étude à long terme chez plus de 900 enfants âgés de 6 à 16 ans suivis sur une période de 3 ans. Dans l'ensemble, les résultats de l'étude ont montré que les enfants traités par la sertraline se sont développés normalement, à l'exception d'une légère prise de poids chez ceux traités avec une dose plus élevée

Autres médicaments et Sertraline AB
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont Sertraline AB agit, ou Sertraline AB lui-même peut réduire l'efficacité d'autres médicaments administrés en même temps.

Prendre simultanément Sertraline AB et les médicaments suivants peut entraîner des effets indésirables graves :
- Médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), comme le moclobémide (utilisé pour traiter la dépression) et la sélégiline (pour traiter la maladie de Parkinson), l'antibiotique linézolide et le bleu de méthylène (pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang). N'utilisez pas simultanément Sertraline AB et ces médicaments.
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux tels que la psychose (pimozide). N'utilisez pas simultanément Sertraline AB et le pimozide.

Informez votre médecin si vous avez pris les médicaments suivants:
- Médicaments à base d'amphétamines (utilisés pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH), la narcolepsie et l'obésité).
- Médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*). Les effets du millepertuis peuvent durer entre 1 et 2 semaines.
- Produits contenant un acide aminé, le tryptophane.
- Médicaments utilisés pour traiter les douleurs sévères et chroniques (opioïdes par ex. tramadol, fentanyl).
- Médicaments utilisés en anesthésie (par ex. fentanyl, mivacurium et suxaméthonium).
- Médicaments utilisés pour traiter les migraines (par ex. sumatriptan).
- Médicaments empêchant la coagulation du sang (par ex. warfarine).
- Médicaments utilisés pour traiter la douleur/l'arthrose (par ex. metamizole, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple ibuprofène, acide acétylsalicylique (aspirine)).
- Sédatifs (diazépam).
- Diurétiques.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine).
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète (tolbutamide).
- Médicaments utilisés pour traiter l'excès d'acidité gastrique, les ulcères gastriques et les brûlures d'estomac (cimétidine, oméprazole, lanzoprazole, pantoprazole, rabéprazole).
- Médicaments utilisés pour traiter la manie et la dépression (par ex. lithium).
- Autres médicaments utilisés pour traiter la dépression (par ex. amitriptyline, nortriptyline, néfazodone, fluoxétine, fluvoxamine).
- Médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et d'autres troubles mentaux (par ex. perphénazine, lévomépromazine et olanzapine).
- Médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée, la douleur thoracique ou réguler les battements du cœur et le rythme cardiaque (tels que vérapamil, diltiazem, flécainide, propafénone).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (tels que rifampicine, clarithromycine, télithromycine, érythromycine).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, fluconazole).
- Médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida et l'hépatite C (les inhibiteurs de protéase tels que ritonavir, télaprévir).
- Médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements après une opération ou une chimiothérapie (aprépitant).
- Médicaments connus pour augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur (par ex. certains antipsychotiques et antibiotiques).

Sertraline AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Les comprimés de Sertraline AB peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

L'alcool doit être évité pendant le traitement par Sertraline AB.

Sertraline AB ne doit pas être prise en association avec du jus de pamplemousse, parce que cela peut augmenter la concentration de sertraline dans votre corps.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité d'emploi de la sertraline n'a pas été totalement établie chez la femme enceinte. La sertraline ne vous sera administrée pendant la grossesse que si votre médecin considère que les bénéfices pour vous l'emportent sur les risques éventuels pour le développement du foetus.

Si vous prenez Sertraline AB vers la fin de votre grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignements vaginaux abondants peu de temps après la naissance, en particulier si vous avez des antécédents de troubles de la coagulation. Votre médecin ou votre sage-femme doit savoir que vous prenez Sertraline AB pour pouvoir vous donner un avis. Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier au cours des trois derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que Sertraline AB peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (PPHN), qui fait que le bébé respire plus vite et a une apparence bleutée. Ces symptômes apparaissent généralement dans les 24 heures suivant la naissance de l'enfant. Si cela arrive à votre bébé, vous devez contacter immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Votre nouveau-né pourrait aussi souffrir d'autres pathologies, qui se manifestent généralement dans les 24 heures après la naissance. Les symptômes comprennent :

- difficulté à respirer
- peau bleuâtre ou température corporelle trop élevée ou trop basse
- lèvres bleues
- vomissements ou problèmes d'alimentation
- très forte fatigue, incapacité à dormir ou pleurs excessifs
- muscles raides ou lâches
- tremblements, agitation ou crises convulsives
- réactions réflexes augmentées
- irritabilité
- taux de sucre dans le sang abaissé

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance ou si la santé de votre bébé vous inquiète, veuillez contacter votre médecin ou votre sage-femme qui sera en mesure de vous conseiller.

Il a été mis en évidence que la sertraline passe dans le lait maternel. La sertraline ne doit être utilisé chez la femme allaitante que si votre médecin considère que les bénéfices l'emportent sur les risques éventuels pour le nourrisson.

Certains médicaments comme la sertraline peuvent réduire la qualité du sperme dans les études animales. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais l'impact sur la fertilité chez l'homme n'a pas encore été observé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les médicaments psychoactifs, comme la sertraline, peuvent influencer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Vous ne devez par conséquent pas conduire de véhicules ou utiliser des machines avant de savoir si ce médicament modifie votre aptitude à effectuer ces tâches.

Sertraline AB contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pélliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Sertraline AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Adultes
Dépression et trouble obsessionnel compulsif (TOC)
La dose efficace habituelle est de 50 mg/jour. La dose quotidienne peut être augmentée par tranches de 50 mg et à des intervalles d'au moins une semaine sur une période de plusieurs semaines. La dose maximale recommandée est de 200 mg/jour.

Trouble panique, trouble d'anxiété sociale et état de stress post-traumatique (ESPT)
Le traitement doit être débuté à la dose de 25 mg/jour et augmenté à 50 mg par jour après une semaine. La dose quotidienne peut ensuite être augmentée par tranches de 50 mg sur une période de plusieurs semaines. La dose maximale recommandée est de 200 mg/jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Sertraline AB ne doit être utilisé que pour traiter les enfants et les adolescents souffrant de TOC âgés de 6 à 17 ans.

Troubles obsessionnels compulsifs (TOC)
Enfants âgés de 6 à 12 ans : la dose initiale recommandée est de 25 mg une fois par jour.
Après une semaine, votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 50 mg/jour. La dose maximale est de 200 mg une fois par jour.
Enfants âgés de 13 à 17 ans : la dose initiale recommandée est de 50 mg une fois par jour.
La dose maximale est de 200 mg une fois par jour.

Si vous souffrez de problèmes de foie ou des reins, veuillez en informer votre médecin et suivre ses instructions.

Mode d'administration :
Les comprimés de Sertraline AB peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.
Prenez votre médicament une fois par jour, le matin ou le soir.

Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devrez prendre ce médicament. Elle dépendra de la nature de votre maladie et de la manière dont vous répondez au traitement. Plusieurs semaines sont parfois nécessaires pour que vos symptômes commencent à s'améliorer. Le traitement de la dépression doit en général continuer pendant 6 mois après l'amélioration.

Si vous avez pris plus de Sertraline AB que vous n'auriez dû
Si vous avez pris accidentellement trop de Sertraline AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez toujours avec vous la boîte et la notice de ce médicament, qu'il reste des médicaments ou non.

Les symptômes de surdosage peuvent comprendre : somnolence, nausées et vomissements, accélération de la fréquence cardiaque, tremblements, agitation, sensations vertigineuses et dans de rares cas perte de connaissance.

Si vous oubliez de prendre Sertraline AB
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas plus tard. Prenez simplement la dose suivante conformément à la prescription.

Si vous arrêtez de prendre Sertraline AB
N'arrêtez pas de prendre Sertraline AB sauf si votre médecin vous l'indique. Votre médecin diminuera progressivement la dose de Sertraline AB sur une période de plusieurs semaines, avant que vous puissiez arrêter ce médicament. Si vous arrêtez brutalement la prise de ce médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables comme des sensations vertigineuses, un engourdissement, des troubles du sommeil, une agitation ou une anxiété, des maux de tête, des nausées ou des vomissements, et des tremblements. Si vous présentez

l'un de ces effets indésirables ou tout autre effet indésirable lors de l'arrêt du traitement par Sertraline AB, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les nausées constituent l'effet indésirable le plus fréquent. Les effets indésirables dépendent de la dose et disparaissent ou diminuent souvent avec la poursuite du traitement.

Avertissez immédiatement votre médecin
Si vous présentez l'un des symptômes suivants après la prise du médicament, ces symptômes peuvent être graves.
- Si vous développez une éruption cutanée sévère provoquant la formation de cloques (érythème polymorphe), (elle peut affecter la bouche et la langue). Il peut s'agir des signes d'une maladie portant le nom de syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique (NET). Dans ce cas, votre médecin interrompra votre traitement.
- Réaction allergique ou allergie, qui peut se manifester par des symptômes comme une éruption cutanée avec démangeaisons, des difficultés respiratoires, une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Si vous présentez une agitation, une confusion, une diarrhée, une fièvre et une augmentation de la pression artérielle, une transpiration excessive et une accélération de la fréquence cardiaque. Il s'agit de symptômes caractéristiques du syndrome sérotoninergique. Dans de rares cas, ce syndrome peut survenir lorsque vous prenez certains médicaments en même temps que la sertraline. Votre médecin interrompra probablement votre traitement.
- Si votre peau et vos yeux prennent une coloration jaune, ce qui peut être le signe d'une atteinte du foie.
- Si vous présentez des symptômes dépressifs avec des idées d'auto-agression ou suicidaires.
- Si vous commencez à vous sentir agité, et que vous n'êtes pas en mesure de rester assis ou debout tranquillement après avoir commencé à prendre ce médicament. Vous devez dire à votre médecin si vous commencez à vous sentir agité.
- Si vous avez une crise d'épilepsie (convulsions).
- Si vous avez un épisode de manie (voir rubrique 2. « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des études cliniques menées chez l'adulte et après commercialisation.

Très fréquents (susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10) :
Insomnie, sensations vertigineuses, somnolence, maux de tête, diarrhée, nausées, sécheresse buccale, échec à l'éjaculation, fatigue.

Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- bronchite, mal de gorge, écoulement nasal
- diminution de l'appétit, augmentation de l'appétit
- anxiété, dépression, agitation, diminution de l'intérêt sexuel, nervosité, sentiment d'étrangeté, cauchemars, grincements de dents
- tremblements, troubles des mouvements musculaires (notamment agitation, tension musculaire augmentée, difficulté à marcher et raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles)*, engourdissement et fourmillements, tension musculaire, manque d'attention, goût anormal
- troubles visuels
- bourdonnements d'oreilles
- palpitations
- bouffées de chaleur

- bâillement
- douleur à l'estomac, constipation, douleur abdominale, vomissements, gaz
- augmentation de la transpiration, éruption cutanée
- mal de dos, douleurs articulaires, douleurs musculaires
- irrégularités menstruelles, trouble de l'érection
- malaise, douleur thoracique, faiblesse, fièvre
- augmentation du poids
- blessure

Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- gastro-entérite, infection auriculaire
- tumeur
- hypersensibilité, allergie saisonnière
- diminution des hormones thyroïdiennes
- pensées suicidaires, comportement suicidaire*, troubles psychotiques, pensées anormales, laisser aller, hallucinations, agressivité, humeur euphorique, paranoïa
- amnésie, diminution de sensibilité, contractions musculaires involontaires, perte de connaissance, mouvements incessants, migraines, convulsions, sensations vertigineuses pendant la station debout, coordination anormale, troubles du langage
- dilatation des pupilles
- douleurs auriculaires
- accélération de la fréquence cardiaque, problème cardiaque
- problèmes de saignement (par exemple, saignement de l'estomac)*, augmentation de la pression artérielle, bouffées vasomotrices, sang dans l'urine
- essoufflement, saignement de nez, difficulté respiratoire, possible respiration sifflante
- selles goudronneuses, troubles dentaires, inflammation œsophagienne, problème avec la langue, hémorroïdes, augmentation de la salivation, difficultés à déglutir, éructations, lésion de langue
- gonflement de l'œil, urticaire, chute de cheveux, démangeaisons, taches pourpres sur la peau, problème cutané avec cloques, sécheresse de la peau, œdème du visage, sueurs froides
- ostéoarthrite, contractions musculaires, crampes musculaires*, faiblesse musculaire
- augmentation de la fréquence des mictions, problème pour uriner, incapacité à uriner, incontinence urinaire, augmentation de la quantité d'urine, mictions nocturnes
- dysfonctionnement sexuel, saignement vaginal excessif, hémorragie vaginale, dysfonctionnement sexuel chez la femme
- gonflement des jambes, frissons, difficultés à marcher, soif
- augmentation des taux enzymatiques du foie, diminution du poids
- **des cas de pensées suicidaires et de comportement suicidaire ont été rapportés pendant le traitement par sertraline et au début de l'interruption du traitement (voir rubrique 2)**

Rares (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- diverticulite, gonflement des ganglions lymphatiques, diminution des plaquettes*, diminution des globules blancs*
- réaction allergique sévère
- problèmes endocriniens*
- taux de cholestérol élevé, difficultés à contrôler les taux de sucre dans le sang (diabète), diminution du sucre sanguin, augmentation des taux de sucre dans le sang*, diminution du sel dans le sang*
- symptômes physiques dus au stress ou aux émotions, rêves anormaux terrifiants*, dépendance aux médicaments, somnambulisme, éjaculation précoce
- coma, mouvements anormaux, difficulté à se déplacer, sensations exacerbées, maux de tête soudains de forte intensité (qui peuvent être un signe d'affection grave connue sous le nom de Syndrome de Vasoconstriction Cérébrale Réversible (SVCR)*, troubles sensoriels
- taches devant les yeux, glaucome, vision double, douleur oculaire provoquée par la lumière, hémorragie dans l'oeil, pupilles de taille différente*, vision anormale*, problème lacrymal
- crise cardiaque, étourdissements, évanouissement ou inconfort dans la poitrine qui pourraient être des signes de changements dans l'activité électrique (vus à l'électrocardiogramme) ou d'anomalie du rythme du cœur*, ralentissement de la fréquence cardiaque
- mauvaise circulation dans les bras et les jambes

- respiration rapide, cicatrisation progressive du tissu pulmonaire (maladie pulmonaire interstitielle)*, serrement de gorge, difficultés à parler, respiration lente, hoquet,
- une forme de maladie pulmonaire où les éosinophiles (une forme de globules blancs) apparaissent en plus grand nombre dans les poumons (pneumonie éosinophile).
- ulcération buccale, pancréatite*, sang dans les selles, ulcération de la langue, plaie buccale
- atteinte de la fonction hépatique, problèmes graves au niveau de la fonction hépatique*, peau et yeux jaunes (jaunisse)*
- réaction cutanée au soleil*, œdème cutané*, texture anormale des cheveux, odeur anormale de la peau, éruption cutanée sur le cuir chevelu
- dégradation du tissu musculaire*, problème osseux
- retard à la miction, diminution de la quantité d'urine
- écoulement mammaire, sécheresse vaginale, écoulement génital, douleur et rougeur du pénis et du prépuce, augmentation de la taille des seins*, érection prolongée
- hernie, diminution de la tolérance au médicament
- augmentation des taux de cholestérol dans le sang, tests biologiques anormaux*, sperme anormal, problèmes de coagulation*
- dilatation des vaisseaux sanguins

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- contraction intense des mâchoires*
- incontinence nocturne*
- perte partielle de la vision
- inflammation du côlon (provoquant des diarrhées)*
- saignements vaginaux abondants peu de temps après la naissance (hémorragie du post-partum), voir « Grossesse, allaitement et fertilité » dans la rubrique 2 pour plus d'informations.*
- faiblesse musculaire et douleurs importantes dans les muscles, ce qui peut être un signe de trouble de type «déficit multiple en acyl-coenzyme A déshydrogénase (DMAD)».*

*** Effets indésirables notifiés après la commercialisation.**

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Au cours des études cliniques effectuées chez l'enfant et l'adolescent, les effets indésirables ont été d'une manière générale similaires à ceux observés chez l'adulte (voir ci-dessus). Les effets indésirables les plus fréquemment notifiés chez l'enfant et l'adolescent ont été : maux de tête, insomnie, diarrhée et nausées.

Symptômes qui peuvent apparaître lorsque le traitement est interrompu
Si vous arrêtez brutalement la prise de ce médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses, un engourdissement, des troubles du sommeil, une agitation ou une anxiété, des maux de tête, des nausées, des vomissements et des tremblements (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Sertraline AB »).

Une augmentation du risque de fractures a été observée chez les patients prenant ce type de médicaments.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sertraline AB ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sertraline AB ?
La substance active est la sertraline.
Sertraline AB 50 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).
Sertraline AB 100 mg: Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon (type A) (voir rubrique 2 «Sertraline AB contient du sodium » , hydroxypropylcellulose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, polysorbate 80 et dioxyde de titane (E171).

Aspect de Sertraline AB et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés.

Sertraline AB 50 mg:
Comprimés pelliculés blancs, biconvexes, de forme capsulaire, gravés 'A' sur une face et '8' et '1' avec une barre de cassure entre ces deux chiffres sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Sertraline AB 100 mg:
Comprimés pelliculés blancs, biconvexes, de forme capsulaire, gravés 'A' sur une face et '82' sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Sertraline AB 50 mg et 100 mg sont disponibles en plaquettes contenant 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 et 120 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants
APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malte
Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus nº 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Sertraline AB 50 mg comprimés pelliculés : BE580515
Sertraline AB 100 mg comprimés pelliculés : BE580524

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Sertraline AB 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.