

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

SERTRALINE TEVA 50 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS SERTRALINE TEVA 100 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS sertraline

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

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

Sertraline Teva contient la substance active "sertraline". La sertraline fait partie d'un groupe de médicaments appelés "inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)" ; ces médicaments sont utilisés pour traiter la dépression et/ou les troubles anxieux.

Sertraline Teva peut être utilisé pour traiter

- Dépression et prévention d'une récurrence de la dépression (chez les adultes).
- Trouble d'anxiété sociale (chez les adultes).
- État de stress post-traumatique (ESPT) (chez les adultes).
- Trouble panique (chez les adultes).
- Trouble obsessionnel compulsif (TOC) (chez les adultes et les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans).

La dépression est une maladie clinique s'accompagnant de symptômes tels qu'un sentiment de tristesse, une incapacité à bien dormir ou à apprécier normalement la vie.

Les TOC et le trouble panique sont des maladies liées à l'anxiété s'accompagnant de symptômes tels que le fait d'être constamment troublé par des idées persistantes (obsessions) qui peuvent vous conduire à la pratique de rituels répétitifs (compulsions).

L'ESPT (état de stress post-traumatique) est une affection pouvant survenir après une expérience très 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 se caractérise par des sensations d'anxiété intense ou de détresse dans certaines situations sociales (par exemple, peur de parler à des étrangers, de parler en public, de manger ou de boire en présence d'autres personnes, ou crainte de se comporter d'une manière embarrassante).

Votre médecin a décidé que ce médicament convient pour traiter votre maladie.

Si vous avez un doute concernant la raison pour laquelle vous êtes traité(e) par Sertraline Teva, consultez votre médecin.

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

Ne prenez jamais Sertraline Teva

- 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 tels que la sélégiline ou le moclobémide) ou des médicaments analogues aux IMAO (tels que le linézolide). Si vous arrêtez le traitement par sertraline, vous devez attendre au moins une semaine avant de débiter le traitement par un IMAO. Après l'arrêt du traitement par un IMAO, vous devez attendre au moins 2 semaines avant de pouvoir débiter le traitement par sertraline.
- si vous prenez un autre médicament appelé "pimozide" (un médicament pour traiter les troubles mentaux tels que la psychose).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sertraline Teva. Les médicaments ne conviennent pas toujours à tout le monde. Indiquez à votre médecin avant de prendre Sertraline Teva si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections suivantes :

- si vous souffrez d'épilepsie (crise convulsive) ou antécédents de convulsions. Si vous avez des crises convulsives (convulsions), contactez immédiatement votre médecin.
- si vous avez souffert d'une maladie maniacodépressive (trouble bipolaire) ou de schizophrénie. Si vous avez un épisode maniaque, contactez immédiatement votre médecin.
- si vous avez ou avez déjà eu des pensées de suicide ou d'automutilation (voir ci-dessous, Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou trouble anxieux).
- si vous avez un syndrome sérotoninergique ou un syndrome malin des neuroleptiques. Dans de rares cas, ces syndromes peuvent survenir si vous prenez certains médicaments en même temps que la sertraline (pour les symptômes, voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Votre médecin vous a normalement dit si vous avez souffert de ce syndrome dans le passé.
- si vous avez des taux faibles de sodium dans le sang car cela peut survenir suite au traitement par sertraline. Avertissez également votre médecin si vous prenez certains médicaments pour traiter l'hypertension car ces médicaments peuvent également modifier les taux de sodium dans votre sang.
- si vous êtes âgé(e) car vous pouvez présenter un risque plus élevé de taux faibles de sodium dans le sang (voir ci-dessus).
- si vous avez une maladie du foie. Il est possible que votre médecin décide que vous devez prendre une dose plus faible de sertraline.
- si vous avez un diabète. Vos taux sanguins de sucre peuvent être modifiés par Sertraline Teva et il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose de vos médicaments contre le diabète.
- si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à développer des ecchymoses), ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité») ou si vous prenez des médicaments diluant le sang (par ex. acide acétylsalicylique ou warfarine) ou pouvant augmenter le risque d'hémorragies.
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans. Sertraline Teva ne doit être utilisé que pour traiter les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans souffrant d'un trouble obsessionnel compulsif (TOC). Si vous êtes traité(e) pour cette affection, votre médecin souhaitera vous surveiller étroitement (voir ci-dessous, "Enfants et adolescents").
- si vous subissez une thérapie par électrochocs.

- 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 avez 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.

Effets sur les tests urinaires de contrôle antidopage

Si vous devez subir un test urinaire de contrôle antidopage, sachez qu'avec certaines méthodes de test utilisées, le traitement par Sertraline Teva peut parfois induire des résultats faussement positifs de présence de benzodiazépines. Des résultats faux positifs peuvent être attendus plusieurs jours après l'arrêt du traitement par Sertraline Teva. Si cela survenait, un test plus spécifique devra être réalisé.

Agitation/Akathisie

L'utilisation de sertraline a été associée à une agitation déplaisante et à un besoin de bouger s'accompagnant souvent d'une incapacité à rester immobile en position assise ou debout (akathisie). La survenue de cette affection est plus probable durant les premières semaines du traitement. Une augmentation de la dose peut être nocive, donc si vous développez ces symptômes, avertissez votre médecin.

Réactions de sevrage

Les effets indésirables liés à l'arrêt du traitement (réactions de sevrage) sont fréquents, surtout si le traitement est arrêté brutalement (voir rubrique 3 "Si vous arrêtez de prendre Sertraline Teva" et rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels"). Le risque de symptômes de sevrage dépend de la durée du traitement, de la posologie et de la vitesse de diminution de la dose. Ces symptômes sont généralement légers à modérés. Néanmoins, ils peuvent être graves chez certains patients. Ils apparaissent généralement dans les premiers jours suivant l'arrêt du traitement. En général, ces symptômes s'atténuent et disparaissent spontanément endéans les 2 semaines. Ils peuvent persister plus longtemps chez certains patients (2 à 3 mois ou plus). Lorsqu'on arrête le traitement par sertraline, il est recommandé de diminuer progressivement la dose sur une période de plusieurs semaines à plusieurs mois, et vous devez toujours discuter avec votre médecin de la meilleure manière d'arrêter le traitement.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous êtes déprimé(e) et si vous avez des troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Ces pensées peuvent augmenter lorsque vous débutez un traitement antidépresseur pour la première fois, car tous ces médicaments mettent du temps à agir: cela prend généralement environ deux semaines mais parfois plus longtemps.

Il est plus probable que vous ayez de telles pensées

- si vous avez déjà eu des pensées de suicide ou d'automutilation.
- si vous êtes un adulte jeune. Les informations issues d'études cliniques ont révélé un risque plus élevé de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans ayant des troubles psychiatriques et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide à tout moment du traitement, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.

Vous pouvez trouver utile d'informer un membre de votre famille ou un ami proche que vous êtes déprimé(e) ou que vous avez un trouble anxieux, et de leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils pensent que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'ils s'inquiètent concernant des modifications de votre comportement.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme Sertraline Teva (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

Sertraline Teva ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, sauf chez les patients ayant un trouble obsessionnel compulsif (TOC). Les patients de moins de 18 ans présentent un risque plus élevé d'effets indésirables tels qu'une tentative de suicide, des pensées de suicide (idées suicidaires) ou d'automutilation et une hostilité (principalement sous forme d'une agressivité, d'un comportement d'opposition et d'une colère) lorsqu'ils sont traités par des médicaments appartenant à cette classe. Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive Sertraline Teva à des patients de moins de 18 ans s'il estime que c'est dans leur intérêt. Si votre médecin vous a prescrit Sertraline Teva et que vous avez moins de 18 ans, et que vous souhaitez en discuter, veuillez-le contacter.

De plus, avertissez votre médecin si l'un des symptômes mentionnés ci-dessus apparaît ou s'aggrave pendant que vous prenez Sertraline Teva. La sécurité d'emploi à long terme de Sertraline Teva en ce qui concerne la croissance, la maturation et 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 Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent affecter la manière dont agit Sertraline Teva, ou Sertraline Teva elle-même peut diminuer l'efficacité d'autres médicaments pris simultanément.

La prise simultanée de Sertraline Teva avec les médicaments suivants peut provoquer des effets indésirables graves

- médicaments appelés "inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO)" tels que le moclobémide (pour traiter la dépression) et la sélégiline (pour traiter la maladie de Parkinson) ainsi que l'antibiotique appelé "linézolide" et le bleu de méthylène (pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang). N'utilisez pas Sertraline Teva en même temps que ces médicaments.
- médicaments pour traiter les troubles mentaux tels que la psychose (pimozide). N'utilisez pas Sertraline Teva en même temps que le pimozide.

Avertissez votre médecin si vous prenez 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 persister pendant 1 à 2 semaines.
- produits contenant l'acide aminé tryptophane.
- médicaments pour traiter les douleurs sévères ou chroniques (opioïdes, tels que tramadol, fentanyl).
- médicaments utilisés en anesthésie (tels que fentanyl, mivacurium et suxaméthonium).
- médicaments pour traiter la migraine (tels que sumatriptan).
- médicament diluant le sang (tels que warfarine, ticlopidine).
- médicaments pour traiter la douleur/l'arthrite (tels que métamizole, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène, acide acétylsalicylique).
- sédatifs (diazépam).
- diurétiques (également appelés "comprimés pour faire uriner").

- médicaments pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine).
- médicaments pour traiter le diabète (tolbutamide).
- médicaments pour traiter l'acidité excessive de l'estomac, les ulcères d'estomac et les brûlures d'estomac (cimétidine, oméprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole).
- médicaments pour traiter la manie et la dépression (lithium).
- autres médicaments pour traiter la dépression (tels qu' amitriptyline, nortriptyline, néfazodone, fluoxétine, fluvoxamine).
- médicaments pour traiter la schizophrénie et d'autres troubles mentaux (tels que la perphénazine, la lévomépromazine et l'olanzapine).
- médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée, la douleur thoracique ou pour réguler la fréquence et le rythme du cœur (tels que vérapamil, diltiazem, le flécaïnide, la propafénone).
- médicaments pour traiter les infections bactériennes (tels que rifampicine, clarithromycine, télichromycine, érythromycine)
- médicaments 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 Teva avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les comprimés peuvent se prendre avec ou sans aliments.

Évitez la consommation d'alcool pendant que vous prenez Sertraline Teva.

Ne prenez pas Sertraline Teva en association avec du jus de pamplemousse, comme cela peut augmenter le niveau de la 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 de la sertraline n'a pas été totalement établie chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte, Sertraline Teva ne doit vous être prescrit que si le médecin estime que les bénéfices pour vous sont plus importants que les risques éventuels pour le bébé en développement.

Si vous prenez Sertraline Teva en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Sertraline Teva pour qu'il/elle puisse vous conseiller. Si vous les prenez pendant la grossesse, en particulier pendant les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments tels que la sertraline peuvent augmenter le risque d'une affection grave appelée "hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN)", qui provoque une respiration plus rapide et un aspect bleuâtre chez le bébé. Ces symptômes débutent habituellement durant les premières 24 heures suivant la naissance du bébé. Si c'est le cas de votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Votre bébé nouveau-né peut également présenter d'autres troubles, qui apparaissent habituellement au cours des premières 24 heures suivant la naissance. Les symptômes sont:

- des difficultés à respirer
- une peau bleuâtre ou une température trop élevée ou trop basse

- des lèvres bleues
- des vomissements ou une incapacité à téter correctement
- une très grande fatigue, une incapacité à dormir ou des pleurs importants
- une raideur ou une mollesse musculaire
- des tremblements, de la nervosité ou des convulsions
- une augmentation des réactions réflexes
- une irritabilité
- un faible taux de glucose dans le sang

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes à la naissance ou si vous avez des inquiétudes concernant la santé de votre bébé, contactez votre médecin ou votre sage-femme; ils pourront vous conseiller.

Il est démontré que la sertraline est excrétée dans le lait maternel humain. N'utilisez Sertraline Teva chez les femmes allaitantes que si le médecin estime que les bénéfices sont plus importants que les risques potentiels pour le bébé.

Certains médicaments tels que la sertraline peuvent réduire la qualité du sperme dans les études effectuées chez les animaux. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais aucun impact sur la fécondité humaine n'a été observé jusqu'ici.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psychotropes tels que la sertraline peuvent influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Ne conduisez donc aucun véhicule et n'utilisez aucune machine tant que vous ignorez la manière dont ce médicament affecte votre aptitude à réaliser ces activités.

Sertraline Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Sertraline Teva ?

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

La dose recommandée est

Adultes

Dépression et trouble obsessionnel compulsif

Pour traiter la dépression et le TOC, la dose efficace habituelle est de 50 mg/jour. La dose quotidienne peut être augmentée par paliers de 50 mg et en respectant 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

Pour traiter le trouble panique, le trouble d'anxiété sociale et l'état de stress post-traumatique, le traitement doit débuter à une dose de 25 mg/jour, qui sera augmentée à 50 mg/jour après une semaine. La dose quotidienne peut ensuite être augmentée par paliers 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 Teva ne doit être utilisé que pour traiter les enfants et les adolescents souffrant de TOC âgés de 6 à 17 ans.

Trouble obsessionnel compulsive

Enfants âgés de 6 à 12 ans: la dose initiale recommandée est de 25 mg par jour.

Après une semaine, votre médecin peut augmenter cette dose à 50 mg par jour. La dose maximale est de 200 mg par jour.

Adolescents âgés de 13 à 17 ans: la dose initiale recommandée est de 50 mg/jour.

La dose maximale est de 200 mg par jour.

Si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins, veuillez avertir votre médecin et suivre ses instructions.

Mode d'administration

Les comprimés peuvent se prendre avec ou sans aliments.

Prenez votre médicament une fois par jour, le matin ou le soir.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre ce médicament. La durée du traitement dépendra de la nature de votre maladie et de la manière dont vous réagissez au traitement. Cela peut prendre plusieurs semaines avant que vos symptômes ne commencent à s'améliorer. Le traitement de la dépression doit généralement se poursuivre pendant les 6 mois suivant l'amélioration.

Si vous avez pris plus de Sertraline Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sertraline Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez toujours l'emballage du médicament même s'il est vide.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure une somnolence, des nausées et des vomissements, un rythme cardiaque rapide, des tremblements, une agitation, des étourdissements et, dans de rares cas, une perte de connaissance.

Si vous oubliez de prendre Sertraline Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez simplement la dose suivante au bon moment.

Si vous arrêtez de prendre Sertraline Teva

N'arrêtez pas la prise de Sertraline Teva sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Votre médecin souhaitera diminuer progressivement votre dose de Sertraline Teva sur une période de plusieurs semaines, avant que vous n'arrêtiez totalement de prendre ce médicament. Si vous arrêtez brutalement la prise de ce médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables tels que des étourdissements, un engourdissement, des troubles du sommeil, une agitation ou une anxiété, des maux de tête, des nausées, des vomissements et des tremblements. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables ou tout autre effet indésirable lorsque vous arrêtez la prise de Sertraline Teva, veuillez-en parler à 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 souvent ou s'atténuent avec la poursuite du traitement.

Avertissez immédiatement votre médecin

Si vous présentez l'un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, ces symptômes peuvent être graves.

- Si vous développez une grave éruption cutanée causant la formation de vésicules (érythème polymorphe) (cette affection peut toucher la bouche et la langue). Il peut s'agir des signes d'une affection connue sous le nom de "syndrome de Stevens-Johnson" ou "nécrolyse épidermique toxique". Dans ce cas, votre médecin arrêtera votre traitement.
- Réaction allergique ou allergie pouvant se manifester par des symptômes tels qu'une éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons, des problèmes respiratoires, une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- Si vous présentez une agitation, une confusion, une diarrhée, une élévation de la température corporelle et de la tension artérielle, des sueurs excessives et un rythme cardiaque rapide. Il s'agit de symptômes du syndrome sérotoninergique / syndrome malin des neuroleptiques. Dans de rares cas, ces syndromes peuvent survenir si vous prenez certains médicaments en même temps que la sertraline. Il est possible que votre médecin décide d'arrêter votre traitement.
- Si vous développez une coloration jaune de la peau et des yeux, pouvant indiquer une atteinte du foie.
- Si vous présentez des symptômes dépressifs s'accompagnant d'idées d'automutilation ou de suicide (pensées suicidaires).
- Si vous commencez à ressentir une sensation d'agitation et si vous êtes incapable de rester immobile en position assise ou debout après avoir débuté la prise de Sertraline Teva. Avertissez votre médecin si vous commencez à vous sentir agité(e).
- Si vous avez une crise (convulsions).
- Si vous avez un épisode maniaque (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours d'études cliniques réalisées chez des adultes et après commercialisation:

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- insomnie, étourdissements, somnolence, maux de tête,
- diarrhée, nausées, bouche sèche,
- défaillance de l'éjaculation,
- fatigue.

Fréquents (peuvent 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, 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 (peuvent 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 goudroneuses, trouble dentaire, 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 (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- 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 au médicament, somnambulisme, éjaculation précoce,
- coma, mouvements anormaux, difficultés 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'œil, 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 dans laquelle les éosinophiles (un type de globules blancs) apparaissent dans les poumons en nombre accru (pneumonie à éosinophiles),
- 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 après la naissance (hémorragie du post-partum), voir Grossesse, allaitement et fertilité dans la rubrique 2 pour plus d'informations*.

***Effets indésirables notifiés après la commercialisation**

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Au cours des études cliniques réalisées chez des enfants et des adolescents, les effets indésirables étaient généralement similaires à ceux observés chez les adultes (voir ci-dessus). Les effets indésirables les plus fréquents chez les enfants et les adolescents étaient des maux de tête, une insomnie, une diarrhée et des nausées.

Symptômes pouvant survenir à l'arrêt du traitement

Si vous arrêtez brutalement la prise de ce médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables tels que des étourdissements, 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 Teva").

Un risque plus élevé de fractures osseuses a été observés 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 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 l'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 Teva ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

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 Teva

50mg

- La substance active est la sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).
Chaque comprimé de 50 mg contient 50 mg de sertraline.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, povidone K-30, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, polysorbate 80, carmin d'indigo (E132).

100mg

- La substance active est la sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).
Chaque comprimé de 100 mg contient 100 mg de sertraline.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, povidone K-30, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
Pelliculage : Dioxyde de titane (E171), alcool polyvinylique-part. hydrolysé (E1203), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Sertraline Teva et contenu de l'emballage extérieur

50 mg

Sertraline Teva 50 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés bleu pâle, de forme elliptique, portant une barre de cassure sur une face et les inscriptions " 9 " et " 3 " de part et d'autre de la barre de cassure, ainsi que l'inscription " 7176 " sur l'autre face du comprimé.

Plaquettes transparentes et opaques blanches en PVC/PVdC aluminium

Les comprimés de 50 mg sont disponibles en emballages de 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 ou 300 comprimés.

HDPE flacons avec bouchon à vis inviolable

Les comprimés de 50 mg sont disponibles en emballages de 100, 250 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

100mg

Sertraline Teva 100 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaune pâle, de forme elliptique, portant une barre de cassure sur une face et les inscriptions " 9 " et " 3 " de part et d'autre de la barre de cassure, ainsi que l'inscription " 7177 " sur l'autre face du comprimé.

Plaquettes transparentes et opaques blanches en PVC/PVdC aluminium

Les comprimés de 100 mg sont disponibles en emballages de 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 ou 200 comprimés.

HDPE flacons avec bouchon à vis inviolable

Les comprimés de 50 mg sont disponibles en emballages de 100, 250 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN, Haarlem, Pays-Bas

Ou

Teva Pharmaceutical Works PLC, Pallagi Street 13, H 4042, Debrecen, Hongrie

Ou

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Pologne

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché

50 mg: BE292162 (plaquette)

50 mg: BE508497 (HDPE flacon)

100 mg: BE292171 (plaquette)

100mg: BE508506 (HDPE flacon)

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 Teva filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten

DK: Sertralin Teva filmovertrukne tabletter

EE: Sertraline-Teva

FI: Sertralin Teva tabletti, kalvopäällysteinen

IE: Sertraline Teva Film-coated Tablets

IT: Sertralina Teva Pharma B.V. compresse rivestite con film

LT: Sertraline – Teva plėvele dengtos tabletės

PT: Sertralina Teva Comprimidos revestidos por película

SE: Sertralin Teva filmdragerad tablett

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.