

## Notice : Information du patient

### Sertraline Viatris 50 mg comprimés pelliculés Sertraline Viatris 100 mg comprimés pelliculés

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

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

Le composant actif de Sertraline Viatris 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 Viatris peut être utilisé dans le traitement de :

- La dépression et la prévention des récives 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.

Les 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 Viatris.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après avoir pris Sertraline Viatris.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sertraline Viatris ?**

### **Ne prenez jamais Sertraline Viatris**

- 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 (par exemple 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 (médicament antipsychotique).
- Si vous présentez une maladie grave du foie.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sertraline Viatris.

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

- Syndrome sérotoninergique ou syndrome malin des neuroleptiques (des troubles potentiellement mortels). Dans de rares cas, ces syndromes peuvent survenir lorsque vous prenez certains médicaments en même temps que la sertraline (voir « Autres médicaments et Sertraline Viatris » ci-dessous). (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 Viatris. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez certains médicaments contre la tension artérielle élevée (hypertension) qui peuvent aussi modifier la concentration de sodium sanguin.
- Prenez des précautions particulières 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 êtes très déshydraté, par exemple en cas de vomissements ou de diarrhée importante.
- Maladie du foie ; votre médecin peut décider de vous traiter par une dose plus faible de Sertraline Viatris.
- Diabète; votre concentration de glucose dans le sang peut être modifiée par Sertraline Viatris et votre traitement contre le diabète peut devoir être adapté.
- Épilepsie ou 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 souffert de troubles hémorragiques 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 ou si vous êtes enceinte (voir «Grossesse, allaitement et fertilité»).

- Si vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans. Sertraline Viatris 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 « Enfants et adolescents »).
- Si vous recevez une électroconvulsivothérapie (ECT).
- Si vous avez des antécédents de glaucome (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 de faibles taux de potassium dans le sang, si vous avez des antécédents familiaux de mort subite ou de problèmes cardiaques, si vous avez d'autres problèmes cardiaques ou si vous utilisez des médicaments connus pour altérer le rythme de vos battements cardiaques, vous courez plus de risque d'avoir des problèmes au niveau de vos battements cardiaques (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes).

La prise de Sertraline Viatris peut entraîner des interactions avec les tests de dépistage urinaire.

### **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.

Une augmentation des doses peut être nocive pour les patients qui présentent ces 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 Viatris » 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 Sertraline Viatris, il est recommandé de réduire la dose progressivement sur une période de plusieurs semaines ou mois et de toujours discuter du meilleur moyen 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.

Les médicaments comme Sertraline Viatris (appelés ISRS/IRSN) 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 Viatris ne doit généralement pas être utilisé 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 Viatris 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 Viatris et vous avez moins de 18 ans et que vous souhaitez en parler avec lui, veuillez prendre contact avec lui. En outre, si l'un des symptômes indiqués ci-dessus apparaît ou s'aggrave pendant que vous prenez Sertraline Viatris, vous devez en informer votre médecin. Par ailleurs, la sécurité d'emploi à long terme de Sertraline Viatris en ce qui concerne la croissance, la maturation et l'apprentissage (le développement cognitif) et comportemental dans cette tranche d'âges n'a pas été démontrée à l'heure actuelle.

### **Autres médicaments et Sertraline Viatris**

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 Viatris agit, ou Sertraline Viatris lui-même peut réduire l'efficacité d'autres médicaments administrés en même temps.

### **Prendre simultanément Sertraline Viatris 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), la sélégiline (pour traiter la maladie de Parkinson) et l'antibiotique linézolide. N'utilisez pas Sertraline Viatris en même temps qu'un IMAO.
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (pimozide, p. ex.). N'utilisez pas Sertraline Viatris en même temps que du pimozide.
- Opioïdes destinés à traiter la douleur aiguë ou chronique (buprénorphine, p. ex.) et antagonistes des opioïdes destinés à bloquer les effets des opioïdes (naloxone, p. ex.). N'utilisez pas Sertraline Viatris simultanément à d'autres opioïdes ou à des antagonistes des opioïdes. Ces médicaments peuvent interagir avec Sertraline Viatris et vous risquez de développer des troubles tels que des contractions rythmées involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, de l'agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une tension musculaire accrue, une température corporelle supérieure à 38 °C. Si vous présentez de tels symptômes, consultez votre médecin.

### **Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :**

- Médicaments contenant des amphétamines (utilisés pour traiter le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH), la narcolepsie et l'obésité).
- Médicaments phytothérapeutiques 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 une anesthésie ou pour traiter une douleur chronique intense

- (mivacurium, suxaméthonium et opioïdes, par ex. fentanyl).
- Médicaments destinés à traiter les migraines (par ex. sumatriptan).
  - Médicaments empêchant la coagulation du sang (par ex. warfarine, ticlopidine).
  - Médicaments utilisés pour traiter la douleur / l'arthrose (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple ibuprofène, acide acétylsalicylique (aspirine).
  - Métamizole, un médicament utilisé pour traiter la douleur et la fièvre
  - 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, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole).
  - Lithium, un médicament utilisé pour traiter la manie et la dépression.
  - Autres médicaments utilisés pour traiter la dépression (par ex. amitriptyline, nortriptyline, désipramine, néfazodone, fluoxétine, fluvoxamine).
  - Médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et d'autres troubles mentaux (par ex. perphénazine, lévomépromazine et olanzapine).
  - Médicaments utilisés pour traiter une hypertension ou une douleur thoracique ou pour réguler le rythme et la fréquence cardiaques (par ex. flécaïnide, propafénone, vérapamil et diltiazem).
  - Médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH et l'hépatite C (les inhibiteurs de protéase tels que ritonavir, télaprévir).
  - Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par ex. fluconazole, kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole).
  - Antibiotiques (par ex. clarithromycine, érythromycine, télichromycine).
  - Aprépitant, un médicament utilisé pour traiter les nausées et vomissements.
  - Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine).
  - Médicaments connus pour altérer le rythme de vos battements cardiaques (par ex. lévofloxacine, halopéridol, imipramine)

### **Sertraline Viatris avec des boissons et de l'alcool**

L'alcool doit être évité pendant le traitement par Sertraline Viatris. Sertraline Viatris ne doit pas être pris en association avec du jus de pamplemousse, car il peut augmenter le taux de sertraline dans votre organisme.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

L'innocuité de la sertraline n'a pas été pleinement établie chez la femme enceinte. Sertraline Viatris ne doit être administré aux femmes enceintes que si le médecin estime que les bénéfices pour la mère dépassent les éventuels risques pour le fœtus.

Veillez à informer votre sage-femme et/ou votre médecin que vous prenez Sertraline Viatris. S'ils sont pris pendant la grossesse, particulièrement au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments de la famille de Sertraline Viatris peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le nourrisson appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN), se manifestant par une respiration rapide et une coloration bleue de la peau. Ces symptômes apparaissent habituellement dans les 24 premières heures de vie du nouveau-né. Si votre nourrisson présente ces signes, 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.

Si vous prenez Sertraline Viatris 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 Viatris pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

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

Les études sur l'animal montrent que certains médicaments similaires à la sertraline peuvent réduire la qualité du sperme. En théorie, la fertilité pourrait être altérée, mais aucun impact sur la fertilité humaine n'a 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.

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

### **3. Comment prendre Sertraline Viatris ?**

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

Les comprimés de Sertraline Viatris peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Prenez votre médicament une fois par jour, le matin ou le soir. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Il est possible que ce médicament ait une odeur et/ou un goût inhabituels. C'est normal. Vous pouvez atténuer ces désagréments en prenant ce médicament avec un verre d'eau, immédiatement après l'avoir mis en bouche.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**La dose recommandée est de :**

**Adultes :****Dépression et trouble obsessionnel compulsif**

Dans la dépression et le TOC, la dose efficace recommandée 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**

Dans le trouble panique, le trouble d'anxiété sociale et le trouble de stress post-traumatique, 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 Viatris ne doit être utilisé que pour traiter les enfants et les adolescents souffrant de TOC âgés de 6 à 17 ans.

**Troubles obsessionnels compulsifs**

**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/jour.

**Enfants âgés de 13 à 17 ans :** la dose initiale recommandée est de 50 mg/jour. La dose maximale est de 200 mg/jour.

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

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.

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

*Si vous avez utilisé ou pris trop de Sertraline Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).*

Si vous avez pris accidentellement trop de Sertraline Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin 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 Viatris**

Si vous avez oublié une dose, ne la prenez pas plus tard. Prenez simplement la dose suivante conformément à la prescription.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Sertraline Viatris**

N'arrêtez pas de prendre Sertraline Viatris sauf si votre médecin vous l'indique. Votre médecin diminuera progressivement la dose de Sertraline Viatris 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, 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 Viatris, 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.

##### **Avertissez immédiatement votre médecin :**

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

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Si vous avez des convulsions.
- Si vous présentez des symptômes dépressifs accompagnés d'idées et de comportements suicidaires. Ces symptômes ont été signalés pendant le traitement par sertraline ou peu de temps après l'arrêt du traitement (voir rubrique 2).

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- 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 soudain des paupières, du visage ou des lèvres.
- Si vous développez une éruption cutanée sévère provoquant la formation de cloques (érythème polymorphe) (elle peut affecter la bouche, la langue et les organes génitaux, etc.). 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.
- Si vous présentez une agitation, une confusion, une diarrhée, une fièvre et une augmentation de la pression artérielle, une raideur musculaire excessive ou une transpiration excessive et une accélération de la fréquence cardiaque. Il s'agit de symptômes caractéristiques du syndrome sérotoninergique ou du syndrome malin des neuroleptiques. Dans de rares cas, ces syndromes peuvent 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 commencez à vous sentir agité, et que vous n'êtes pas en mesure de rester assis ou debout tranquillement après avoir commencé à prendre Sertraline Viatris. Vous devez dire à votre médecin si vous commencez à vous sentir agité.
- Si vous présentez un épisode maniaque (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

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

**Très fréquents** (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Insomnie (difficultés à dormir), sensations vertigineuses, somnolence, maux de tête,



diarrhée, nausées, sécheresse buccale, échec à l'éjaculation, fatigue.

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Bronchite, écoulement nasal, mal de gorge,
- Perte ou augmentation de l'appétit,
- Dépression, sentiment d'étrangeté, malaise (sensation générale de mal-être), cauchemars, anxiété, agitation, nervosité, diminution de l'intérêt sexuel, grincements de dents,
- Engourdissement et fourmillements, tremblements, tension musculaire, goût anormal, manque d'attention,
- Troubles visuels, bourdonnements d'oreilles,
- Palpitations, bouffées de chaleur, bâillement,
- Douleur abdominale, vomissements, constipation, douleur de l'estomac, par ex. indigestion et brûlures d'estomac, gaz,
- Éruption cutanée, augmentation de la transpiration, douleurs musculaires et articulaires, douleur thoracique,
- Mal de dos, contractions musculaires, torsion anormale du cou, des bras ou du tronc, troubles des mouvements musculaires, difficulté à marcher et raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles
- Irrégularités menstruelles, dysfonction sexuelle,
- Fièvre, faiblesse,
- Prise de poids,
- Blessure.

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Problèmes intestinaux,
- Cancer,
- Allergie saisonnière,
- Hallucinations (le fait de voir, de ressentir ou d'entendre des choses qui n'existent pas), sensation d'euphorie, laisser-aller, pensées anormales, agressivité, trouble psychotique, paranoïa (trouble mental provoquant une suspicion extrême), convulsions,
- Contractions musculaires involontaires, coordination anormale, mouvements incessants, amnésie (perte de mémoire), diminution de sensibilité, troubles du langage, sensations vertigineuses pendant la station debout, évanouissements, migraines,
- Douleurs auriculaires, infection de l'oreille interne (otite moyenne),
- Accélération de la fréquence cardiaque, problème cardiaque, augmentation de la pression artérielle, bouffées vasomotrices, sang dans l'urine, gonflement des bras et des jambes, problèmes de saignement (par exemple, saignement de l'estomac),
- Essoufflement, bronchospasme, saignement de nez, inflammation œsophagienne, difficultés à déglutir, hémorroïdes, augmentation de la salivation, lésion de langue, problèmes dentaires, éructations,
- Dilatation des pupilles, taches pourpres sur la peau, gonflement du visage et du pourtour de l'œil, chute de cheveux, sueurs froides, sécheresse de la peau, dermatite, urticaire, démangeaisons,
- Ostéoarthrite, faiblesse musculaire, crampes musculaires, mouvements anormaux, difficultés à se déplacer,
- Mictions nocturnes, augmentation de la quantité d'urine, augmentation de la fréquence des mictions, problème pour uriner, incontinence urinaire,
- Dysfonctionnement sexuel, règles abondantes et prolongées (ménorragie), hémorragie vaginale, dysfonctionnement sexuel chez la femme
- Frissons, soif, augmentation des taux d'enzymes hépatiques, diminution de poids,
- Faible taux d'hormones thyroïdiennes.

**Rares** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Gonflement des ganglions, augmentation du cholestérol, diminution des taux de sucre

dans le sang,

- Diminution des plaquettes (vous pouvez vous faire des bleus ou saigner plus facilement), diminution des globules blancs
- Problèmes endocriniens
- Symptômes physiques dus au stress ou aux émotions (trouble de conversion), dépendance au médicament, somnambulisme, éjaculation précoce,
- Rêves anormaux terrifiants,
- 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, coma, agitation et incapacité à rester tranquillement (akathisie)
- Taches devant les yeux, glaucome, vision double, douleur oculaire provoquée par la lumière, hémorragie dans l'œil, pupilles inégales, 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), difficultés à parler, hoquet, respiration lente, serrement de gorge
- Forme de maladie pulmonaire dans laquelle les éosinophiles (une forme de globules blancs) apparaissent en nombre accru dans les poumons (pneumonie à éosinophiles),
- Plaie buccale, ulcération de la langue, ulcération buccale, atteinte de la fonction hépatique, problèmes graves au niveau de la fonction hépatique, peau et yeux jaunes (jaunisse)
- Douleur musculaire sévère avec faiblesse musculaire et gonflement pouvant résulter d'une dégradation musculaire (rhabdomyolyse)
- Problème cutané avec cloques, éruption cutanée autour des follicules pileux, texture anormale des cheveux, odeur anormale de la peau, problème osseux, réaction cutanée au soleil,
- Retard à la miction, diminution de la quantité d'urine, hésitation urinaire
- Problème endocrinien, diminution du sel (sodium) dans le sang, augmentation des taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), augmentation des taux de cholestérol dans le sang, analyses de laboratoire anormales,
- Difficultés à contrôler les taux de sucre dans le sang (diabète),
- Inflammation du pancréas provoquant de graves douleurs à l'estomac supérieur souvent accompagnées de nausées ou de vomissements,
- Douleurs abdominales sévères, ballonnements et température élevée en raison du gonflement et de l'infection de la muqueuse de l'intestin (diverticulite), provoquant du sang frais dans les selles (hématochezia)
- Sécheresse vaginale, douleur et rougeur du pénis et du prépuce, écoulement génital, érection prolongée, sperme anormal, écoulement mammaire, augmentation de la taille des seins,
- Hernie,
- Diminution de la tolérance au médicament, dilatation des vaisseaux sanguins.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Perte partielle de la vision.
- Trismus (contraction involontaire de la mâchoire, elle diminue l'ouverture de la mâchoire).
- Incontinence nocturne.
- Inflammation du côlon (provoquant une diarrhée)  
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 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). Après la commercialisation de la sertraline, des cas d'énurésie nocturne (« pipi au lit ») ont aussi été notifiés. 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 Viatris »).

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 :

#### Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Sertraline Viatris ?**

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

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Viatris**

- La substance active est le chlorhydrate de sertraline. Chaque comprimé contient 50 mg ou 100 mg de sertraline.
- Les autres composants sont : phosphate de calcium hydrogéné, cellulose

microcristalline, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique (type A), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), polydextrose (E1200), triacétine et macrogol.

### **Qu'est-ce que Sertraline Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

#### Sertraline Viatris 50 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, en forme de capsule et portant les inscriptions « ST » et « 50 » de part et d'autre d'une barre de cassure sur une face et « G » sur la face opposée.

#### Sertraline Viatris 100 mg comprimés pelliculés :

Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, en forme de capsule et portant les inscriptions « ST » et « 100 » de part et d'autre d'une barre de cassure sur une face et « G » sur la face opposée.

Les comprimés pelliculés de Sertraline Viatris 50 mg et 100 mg sont disponibles en flacons en PEHD et plaquettes de 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 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:*

Viatris GX, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

#### *Fabricants:*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industriel Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Hongrie

### **Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE :

Sertraline Viatris 50 mg comprimés pelliculés: BE270952 (plaquette) – BE270961 (flacon)

Sertraline Viatris 100 mg comprimés pelliculés: BE270977 (plaquette) – BE270986 (flacon)

LU:

Sertraline Viatris 50 mg comprimés pelliculés: 2013110419

Sertraline Viatris 100 mg comprimés pelliculés: 2013110420

### **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 :**

Belgique: Sertraline Viatris 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés

Luxembourg: Sertraline Viatris 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.**