

Notice: information du patient

Sertraline Sandoz 50 mg comprimés pelliculés Sertraline Sandoz 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sertraline Sandoz ?
3. Comment prendre Sertraline Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sertraline Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Sertraline Sandoz 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 Sandoz peut être utilisé pour traiter :

- La dépression, et en prévenir les récives (chez les adultes).
- Le trouble d'anxiété sociale (chez les adultes).
- L'état de stress post-traumatique (ESPT) (chez les adultes).
- Le trouble panique (chez les adultes).
- Le trouble obsessionnel-compulsif (TOC) (chez les adultes et chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans).

La dépression est une affection clinique qui se caractérise par des symptômes tels que sentiment de tristesse et incapacité de dormir correctement ou de profiter de la vie comme d'habitude.

Le TOC et le trouble panique sont des maladies liées à l'anxiété, qui se manifestent par des symptômes tels que la présence irritante et persistante d'idées (obsessions) qui imposent l'exécution de rituels répétitifs (compulsions).

L'ESPT est un trouble qui peut survenir après une expérience psychologique très traumatisante et qui se traduit notamment par des symptômes similaires à ceux de la dépression et de l'anxiété.

Le trouble d'anxiété sociale (phobie sociale) est une maladie liée à l'anxiété. Il se caractérise par des sensations d'anxiété ou de détresse intenses dans des situations sociales (par exemple : parler à des étrangers, s'adresser à des groupes de personnes, manger ou boire en face d'autres personnes ou craindre de se comporter de façon embarrassante).

Votre médecin a estimé que ce médicament convenait au traitement de votre affection.

Interrogez-le si vous ne comprenez pas bien pourquoi il vous a prescrit Sertraline Sandoz.

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

Ne prenez jamais Sertraline Sandoz

- 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 dotés d'une action de type IMAO (comme le linézolide). Si vous arrêtez un traitement par Sertraline Sandoz, vous devrez attendre au moins une semaine avant de commencer une thérapie par IMAO. Après avoir interrompu un traitement par IMAO, vous devrez attendre au moins 2 semaines avant de pouvoir entamer une thérapie par Sertraline Sandoz.
- Si vous prenez un autre médicament appelé pimozide (un médicament pour les troubles mentaux, comme la psychose).

Avertissements et précautions

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

Les médicaments ne conviennent pas toujours à tout le monde. Prévenez votre médecin avant de prendre Sertraline Sandoz, si vous souffrez ou avez précédemment souffert d'une des affections suivantes :

- Si vous souffrez d'épilepsie (crises) ou avez des antécédents de convulsions. Si vous présentez des convulsions, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez souffert de maniaque-dépression (trouble bipolaire) ou de schizophrénie. Si vous présentez un épisode maniaque, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous pensez actuellement, ou avez pensé par le passé, à vous automutiler ou vous suicider (voir ci-dessous – Idées de suicide et aggravation d'une dépression ou d'un trouble anxieux).
- Si vous présentez un syndrome sérotoninergique. Dans de rares cas, ce syndrome peut survenir quand on prend certains médicaments en même temps que Sertraline Sandoz. (Pour les symptômes, voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Votre médecin vous aura déjà signalé si vous en avez souffert dans le passé.
- Si vous avez un faible taux sanguin de sodium, car un traitement par Sertraline Sandoz peut également entraîner ce phénomène. Prévenez également votre médecin si vous prenez certains médicaments contre l'hypertension, car ces produits peuvent, eux aussi, modifier le taux sanguin de sodium.
- Si vous êtes âgé(e) car il est possible que vous courriez un plus grand risque de présenter un faible taux sanguin de sodium (voir ci-dessus).
- Si vous présentez une maladie du foie : il se peut que votre médecin estime que vous devez prendre une plus faible dose de Sertraline Sandoz.
- Si vous avez du diabète : il est possible que Sertraline Sandoz modifie vos taux sanguins de glucose et que vos médicaments antidiabétiques doivent être ajustés.
- Si vous avez souffert de troubles du saignement ou avez pris des médicaments qui « fluidifient » le sang (p. ex. acide acétylsalicylique (aspirine) ou warfarine) ou qui augmentent le risque d'hémorragie, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse »).
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans. Sertraline Sandoz ne peut être utilisé chez les enfants et des adolescents âgés de 6 à 17 ans que pour traiter un trouble obsessionnel-compulsif (TOC). Si vous êtes traité(e) pour ce trouble, votre médecin souhaitera vous surveiller étroitement (voir ci-dessous Enfants et adolescents).
- Si vous subissez une thérapie par électrochocs (ECT).
- Si vous avez des problèmes oculaires tels que certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).
- Si on vous a dit que vous présentez une anomalie mise en évidence sur le tracé de l'activité de votre cœur après un électrocardiogramme (ECG), connue sous l'appellation allongement de

- l'intervalle QT.
- Si vous souffrez d'une maladie du cœur ou si vous présentez de faibles taux de potassium ou de faibles taux de magnésium, des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, un faible rythme cardiaque et si vous prenez en concomitance des médicaments qui allongent l'intervalle QT.

Les médicaments comme Sertraline Sandoz (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.

Agitation/Acathisie

L'utilisation de Sertraline Sandoz a été liée à une impression pénible d'agitation et de besoin de bouger, fréquente incapacité de rester tranquillement assis ou debout (acathisie). Ces problèmes surviennent le plus souvent au cours des premières semaines de traitement. L'augmentation de la dose peut être néfaste ; il sera donc important de prévenir votre médecin si vous développez de tels symptômes.

Réactions de sevrage

Les effets indésirables entraînés par un arrêt du traitement (réactions de sevrage) sont fréquents, surtout lorsque le traitement est interrompu soudainement (voir rubrique 3 Si vous arrêtez de prendre Sertraline Sandoz et rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Le risque de symptômes de sevrage dépend de la durée du traitement, ainsi que des doses et de la vitesse de réduction de ces doses. Généralement, ces symptômes sont légers à modérés. Ils peuvent cependant être sérieux chez certains patients. Ils surviennent habituellement dans les quelques premiers jours qui suivent l'arrêt du traitement. En général, ils disparaissent spontanément et s'estompent en 2 semaines. Chez certains patients, ils peuvent persister plus longtemps (2 à 3 mois ou plus). Au moment d'arrêter le traitement par Sertraline Sandoz, il est recommandé de réduire la dose progressivement, sur une période de plusieurs semaines ou mois. Il vous faudra toujours discuter de la meilleure manière d'arrêter le traitement avec votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation d'une dépression ou d'un trouble anxieux :

Si vous êtes déprimé(e) et/ou présentez un trouble anxieux, il se peut que vous ressentiez parfois des envies de vous blesser ou de vous tuer. Ce phénomène peut s'accroître au début des traitements antidépresseurs, car tous ces médicaments mettent du temps à agir, habituellement deux semaines environ, mais parfois plus.

Ces pensées peuvent être plus fréquentes :

- Si vous avez déjà éprouvé des envies de vous blesser ou de vous tuer par le passé.
- Si vous êtes un jeune adulte. Les renseignements fournis par les essais cliniques ont montré une augmentation du risque de comportement suicidaire chez les adultes âgés de moins de 25 ans, traités par un antidépresseur pour une affection psychiatrique.

Si vous ressentez des envies de vous blesser ou de vous tuer à un quelconque moment, contactez votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital sans attendre.

Il pourrait vous être utile de confier à un parent ou à un ami proche que vous êtes déprimé(e) ou que vous présentez un trouble anxieux, et de lui demander de lire cette notice. Vous pourriez le prier de vous prévenir s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou si certaines modifications de votre comportement l'inquiètent.

Enfants et adolescents

Sertraline Sandoz ne doit habituellement pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, sauf pour un Trouble Obsessionnel-Compulsif (TOC). Les patients de moins de 18 ans courent un risque plus élevé d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, volonté de s'automutiler ou de se suicider (idées suicidaires) et hostilité (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère), quand ils sont traités par cette classe de médicaments. Il est cependant possible que votre médecin décide de prescrire Sertraline Sandoz à un patient de moins de 18 ans si c'est dans l'intérêt du

patient. Si votre médecin vous a prescrit Sertraline Sandoz et que vous avez moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, veuillez le contacter. De plus, si certains des symptômes susmentionnés apparaissent ou s'aggravent pendant la prise du Sertraline Sandoz, informez-en votre médecin. Il faut également savoir que l'innocuité à long terme de Sertraline Sandoz sur la croissance, la maturation et l'apprentissage (cognitif) et comportemental dans ce groupe d'âge n'a pas encore été démontrée.

Autres médicaments et Sertraline Sandoz

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

Certains médicaments peuvent affecter le mode d'action de Sertraline Sandoz ; inversement, Sertraline Sandoz peut également réduire l'efficacité d'autres médicaments pris en même temps.

La prise de Sertraline Sandoz en même temps que les médicaments suivants peut entraîner de graves effets secondaires

- Médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), tels que le moclobémide (pour traiter une dépression) et la sélégiline (pour traiter une maladie de Parkinson), l'antibiotique linézolide et le bleu de méthylène (pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang). N'utilisez pas Sertraline Sandoz en même temps que ces médicaments.
- Médicaments destinés au traitement des troubles mentaux comme la psychose (pimozide). N'utilisez pas Sertraline Sandoz en même temps que du pimozide.

Prévenez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants

- Médicaments contenant des amphétamines (utilisés pour traiter les troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention [THDA], la narcolepsie et l'obésité).
- Médicament à base de plantes, contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*). Les effets du millepertuis peuvent persister 1 à 2 semaines.
- Produits contenant l'acide aminé tryptophane.
- Médicaments traitant les douleurs intenses (les opioïdes p. ex. le tramadol, le fentanyl et la buprénorphine).
- Médicaments utilisés en anesthésie ou pour traiter les douleurs chroniques (le fentanyl, le mivacurium et le suxaméthonium).
- Médicaments destinés au traitement des migraines (p. ex., sumatriptan).
- Médicaments « fluidifiant » le sang (warfarine).
- Médicaments contre les douleurs et l'arthrose (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène, l'acide acétylsalicylique (aspirine)).
- Sédatifs (diazépam).
- Diurétiques (aussi appelés « comprimés draineurs »).
- Médicaments traitant l'épilepsie (phénytoïne, carbamazépine et phénobarbital).
- Médicaments contre le diabète (tolbutamide).
- Médicaments destinés au traitement des sécrétions excessives d'acide gastrique, des ulcères et des brûlures d'estomac (cimétidine, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole, oméprazole).
- Médicaments traitant la manie et la dépression (lithium).
- Médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements après une opération ou un traitement par chimiothérapie (aprépitant).
- Autres médicaments contre la dépression (comme l'amitriptyline, la nortriptyline, la néfazodone, la fluoxétine, la fluvoxamine).
- Médicaments traitant la schizophrénie et d'autres troubles mentaux (comme la perphénazine, la lévomépromazine et l'olanzapine).
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension, les douleurs thoraciques ou pour réguler les battements du cœur et le rythme cardiaque (comme le vérapamil, le diltiazem, la flécaïnide, la propafénone).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (comme la rifampicine, la clarithromycine, l'érythromycine, la télichromycine).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole,

- le posaconazole, le voriconazole, le fluconazole).
- Médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida et l'hépatite C (inhibiteurs de la protéase, comme le ritonavir et le télaprévir).
- Médicaments connus pour augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur (par ex. certains antipsychotiques et antibiotiques).
- Métamizole, un médicament utilisé pour traiter la douleur et la fièvre

Sertraline Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les comprimés de Sertraline Sandoz peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Il convient d'éviter l'alcool pendant la prise de Sertraline Sandoz.

Sertraline Sandoz ne doit pas être pris en association avec du jus de pamplemousse, étant donné que cela peut augmenter la quantité de sertraline dans votre organisme.

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.

Grossesse

L'innocuité de la sertraline n'a pas été entièrement établie chez les femmes enceintes. Si vous êtes enceinte, Sertraline Sandoz ne devra vous être prescrit que si votre médecin considère que les bénéfices qu'il vous apportera l'emporteront sur les risques éventuels pour le développement du bébé en développement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous êtes traitée par Sertraline Sandoz. S'ils sont pris durant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de celle-ci, les médicaments tels que Sertraline Sandoz peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né (HPPN), qui accélère la respiration du bébé et lui donne une coloration bleutée. Ces symptômes débutent habituellement au cours des 24 premières heures suivant la naissance. Si c'est le cas de votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Votre nouveau-né pourrait également souffrir d'autres problèmes, qui se manifestent généralement au cours des premières 24 heures qui suivent la naissance. Ces symptômes comprennent

- difficulté à respirer,
- peau bleuâtre ou température trop basse ou trop élevée,
- lèvres bleues,
- vomissements ou problèmes d'alimentation,
- fatigue, incapacité à dormir ou pleurs excessifs,
- muscles raides ou lâches,
- tremblements, nervosité, crises convulsives,
- augmentation des réactions réflexes,
- irritabilité,
- hypoglycémie.

Si votre bébé présente un ou plusieurs 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 Sandoz 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 Sandoz pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Des études ont montré que la sertraline était excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez, Sertraline Sandoz ne devra vous être prescrit que si votre médecin considère que les bénéfices qu'il vous apportera l'emporteront sur les risques éventuels pour le bébé.

Fertilité

Certains médicaments comme Sertraline Sandoz peuvent réduire la qualité du sperme dans les études animales. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité, mais on n'a pas encore observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psychotropes, tels que Sertraline Sandoz, peuvent avoir une influence sur votre aptitude à conduire et à utiliser des machines. Evitez donc de conduire ou d'utiliser des machines, jusqu'à ce que vous sachiez comment ce médicament affecte votre capacité d'assumer ces activités.

Sertraline Sandoz contient du sodium

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 Sandoz ?

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

Les comprimés de Sertraline Sandoz peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

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

La dose recommandée est

Adultes :

Dépression et Trouble Obsessionnel-Compulsif

Pour la dépression et le TOC, la posologie habituellement efficace est de 50 mg/jour. La dose quotidienne peut être augmentée par paliers de 50 mg, en respectant des intervalles d'au moins une semaine, sur une période de plusieurs semaines. La posologie maximale recommandée est de 200 mg/jour.

Trouble panique, trouble d'anxiété sociale et état de stress post-traumatique

Pour le trouble panique, le trouble d'anxiété sociale et l'état de stress post-traumatique, le traitement doit être commencé à 25 mg/jour, puis passer 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 posologie maximale recommandée est de 200 mg/jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Sertraline Sandoz ne doit être utilisé que pour traiter des enfants et des adolescents souffrant de TOC, âgés de 6 à 17 ans.

Trouble Obsessionnel-Compulsif

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

Après une semaine, il se peut que votre médecin l'augmente à 50 mg par jour. La posologie maximale est de 200 mg par jour.

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

La dose maximale est de 200 mg par jour.

Si vous avez des problèmes de foie ou de rein, veuillez prévenir votre médecin et suivre ses instructions.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre ce médicament. Cela dépendra de la nature de votre affection et de la qualité de votre réponse au traitement. Il faut parfois attendre plusieurs semaines avant que les symptômes ne commencent à s'améliorer. Le traitement de la dépression se prolonge généralement pendant 6 mois après l'amélioration observée.

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

Si vous avez pris accidentellement trop de Sertraline Sandoz, contactez votre médecin immédiatement ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez toujours la boîte de médicament et sa notice, qu'il vous reste ou non des comprimés.

Les symptômes de surdosage peuvent comprendre une somnolence, des nausées et des vomissements, une fréquence cardiaque rapide, des tremblements, une agitation, des étourdissements, et dans de rares cas, une perte de conscience.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sertraline Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sertraline Sandoz

Si vous oubliez de prendre une dose, sautez-la. Contentez-vous de prendre la suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sertraline Sandoz

N'arrêtez pas de prendre Sertraline Sandoz, sauf si c'est votre médecin qui vous le dit. Votre médecin souhaitera réduire votre dose de Sertraline Sandoz progressivement et sur plusieurs semaines, avant que vous n'arrêtiez totalement ce médicament. Si vous arrêtez soudainement ce médicament, vous risquez de ressentir des effets secondaires tels qu'étourdissements, engourdissement, troubles du sommeil, agitation ou anxiété, maux de tête, nausées, vomissements et tremblements. Si vous éprouvez l'un de ces effets secondaires ou tout autre effet lors de l'arrêt de Sertraline Sandoz, 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 représentent l'effet secondaire le plus fréquent. Les effets indésirables dépendent de la posologie utilisée. Ils disparaissent ou diminuent souvent après avoir suivi le traitement en continu.

Prévenez votre médecin immédiatement :

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament ; ces symptômes peuvent être graves.

- Si vous présentez une forte éruption de la peau, qui provoque la formation d'ampoules (érythème polymorphe), (ce phénomène peut affecter la bouche et la langue). Ces signes peuvent être ceux d'une affection appelée syndrome de Stevens Johnson ou d'un syndrome de Lyell. Votre médecin arrêtera votre traitement dans ces cas.
- Réaction allergique ou allergie, pouvant comprendre des symptômes tels qu'une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, des problèmes de respiration, des sifflements respiratoires, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.

- Si vous présentez une agitation, confusion, diarrhée, hausse de la température et de la tension artérielle, transpiration excessive et fréquence cardiaque rapide. Ce sont des symptômes du syndrome sérotoninergique. Dans de rares cas, ce syndrome peut survenir quand on prend certains médicaments en même temps que Sertraline Sandoz. Il est possible que votre médecin souhaite interrompre votre traitement.
- Si vous développez un jaunissement de la peau et des yeux, pouvant révéler une lésion du foie.
- Si vous présentez des symptômes dépressifs et pensez à vous automutiler ou vous suicider (idées suicidaires).
- Si vous commencez à vous sentir agité et si vous n'êtes pas en mesure de rester assis(e) ou debout sans bouger, après avoir commencé à prendre Sertraline Sandoz. Prévenez votre médecin si vous vous mettez à vous sentir agité(e).
- Si vous avez fait une crise convulsive.
- Si vous avez un épisode maniaque (voir rubrique 2 « Mises en garde spéciales et précautions »).

Les effets indésirables suivants ont été observés lors des essais cliniques menés sur des adultes.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

Insomnie, étourdissements, somnolence, maux de tête, diarrhée, nausées, bouche sèche, incapacité d'éjaculer, fatigue.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Rhume de poitrine, mal de gorge, écoulement nasal, augmentation de l'appétit, appétit diminué
- Dépression, sentiment d'étrangeté, cauchemars, anxiété, agitation, nervosité, diminution de l'appétit sexuel, grincements de dents,
- Tremblements, troubles des mouvements musculaires (p. ex., mouvements incessants, tension musculaire, difficulté à se déplacer et raideur, spasmes et mouvements musculaires involontaires)*
- Engourdissement et picotements, tremblements, tension musculaire, anomalies du goût, manque d'attention,
- Troubles visuels, tintements dans les oreilles,
- Palpitations, bouffées de chaleur, bâillements,
- Douleurs abdominales, vomissements, constipation, dérangement de l'estomac, gaz,
- Eruption cutanée, augmentation de la transpiration,
- Dysfonction érectile, menstruations irrégulières
- Douleurs articulaires, dorsalgie, douleurs musculaires
- Malaise, douleur thoracique, faiblesse, fièvre
- Prise de poids
- Lésion

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gastro-entérite, otite
- Tumeur
- Hypersensibilité, allergie saisonnière
- Diminution des hormones thyroïdiennes
- Idées suicidaires, comportement suicidaire*, trouble psychotique, pensées anormales, laisser aller, hallucinations, agressivité, humeur euphorique, paranoïa
- Amnésie, diminution de la sensibilité, contractions musculaires involontaires, perte de connaissance, mouvements incessants, migraines, convulsions, sensations vertigineuses en se levant, coordination anormale, troubles du langage
- Dilatation des pupilles
- Douleur auriculaire
- Battements du cœur rapides, problème cardiaque
- Problèmes de saignement (p. ex., saignement de l'estomac)*, augmentation de la pression artérielle, bouffées vasomotrices, sang dans les urines
- Essoufflement, saignement de nez, difficulté respiratoire, respiration sifflante possible

- Selles goudronneuses, trouble dentaire, inflammation œsophagienne, problème avec la langue, hémorroïdes, augmentation de la salivation, difficultés à déglutir, éructations, affection de la langue
- Gonflement oculaire, urticaire, perte des cheveux, démangeaisons, taches pourpres sur la peau, problème cutané avec cloques, sécheresse de la peau, œdème du visage, sueurs froides
- Arthrose, 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, difficulté à marcher, soif
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques, poids diminué
- **Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par la sertraline ou peu de temps après que le traitement ait été interrompu (voir rubrique 2).**

Effets indésirables rares (peuvent toucher 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 due 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 et 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 gêne 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*, battements du cœur lents
- 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
- 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*, coloration jaune de la peau et des yeux (ictère)*
- Réaction cutanée au soleil*, œdème cutané*, texture anormale des cheveux, odeur anormale de la peau, rash au niveau du cuir chevelu
- Dégradation du tissu musculaire*, problème osseux
- Hésitation mictionnelle, 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 (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Trismus*
- 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 dans la rubrique 2 pour plus d'informations

*Effets indésirables rapportés suite à la commercialisation du produit.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Lors des essais cliniques menés sur des enfants et des adolescents, les effets indésirables étaient généralement similaires à ceux observés chez les adultes (voir ci-dessus). Les effets indésirables le plus fréquemment constatés chez les enfants et les adolescents consistaient en maux de tête, insomnie, diarrhées et nausées.

Symptômes pouvant survenir lorsque le traitement est arrêté

Si vous arrêtez soudainement ce médicament, vous risquez de ressentir des effets secondaires tels qu'étourdissements, engourdissement, troubles du sommeil, agitation ou anxiété, maux de tête, nausées, vomissements et tremblements (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Sertraline Sandoz »).

Une augmentation du risque de fractures osseuses 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 Sandoz ?

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 et la plaquette 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 Sandoz

- La substance active est la sertraline.
Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de sertraline (sous la forme de chlorhydrate).
Chaque comprimé pelliculé contient 100 mg de sertraline (sous la forme de chlorhydrate).

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, hyprolose, glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium, hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Sertraline Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Sertraline Sandoz 50 mg comprimés pelliculés : un comprimé pelliculé blanc, en forme de capsule, sécable et portant le code SE | 50 d'un côté.

Sertraline Sandoz 100 mg comprimés pelliculés : un comprimé pelliculé blanc, en forme de capsule, sécable et portant le code SE | 100 d'un côté.

Sertraline Sandoz est disponible en emballages sous plaquettes contenant 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98 et 100 comprimés pelliculés ou en pilulier contenant 30, 50, 100, 250, 300 et 500 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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Pologne

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Sertraline Sandoz 50 mg comprimés pelliculés

PE-pilulier : BE270261

Al/PVC plaquette : BE270252

Sertraline Sandoz 100 mg comprimés pelliculés

PE-pilulier: BE270286

Al/PVC plaquette: BE270277

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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

BE Sertraline Sandoz 50 mg – 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.