

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé de Pologne.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Zoloft, 50 mg, tabletki powlekane

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Pays-Bas

Nom du médicament de référence belge :

Serlain 50 mg comprimés pelliculés

Notice : information de l'utilisateur

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

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

Le composant actif de Serlain 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.

Serlain peut être utilisé dans le traitement de :

- La dépression et la prévention des récurrences 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 Serlain.

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

Ne prenez jamais Serlain

- 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 (un médicament pour les troubles mentaux tels que la psychose).

Avertissements et précautions

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

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

- Si vous souffrez d'épilepsie (crise d'épilepsie) ou d'antécédents de crises convulsives. Si vous avez une crise d'épilepsie (convulsions), contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez souffert d'une maladie maniaco-dépressive (trouble bipolaire) ou d'une schizophrénie. Si vous avez un épisode de manie, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez ou avez eu des pensées d'auto-agression ou suicidaires (voir ci-dessous "Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre anxiété").
- Si vous avez un syndrome sérotoninergique. Dans de rares cas, ce syndrome peut survenir lorsque vous prenez certains médicaments en même temps que la sertraline. (Pour les symptômes, voir 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 Serlain. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez certains médicaments contre l'hypertension artérielle qui peuvent aussi modifier la concentration de sodium sanguin.
- Si vous êtes âgé car vous pouvez présenter un risque plus élevé de baisse de la concentration de sodium dans le sang (cf. ci-dessus).
- Si vous avez une maladie du foie ; votre médecin peut décider de vous traiter par une dose plus faible de Serlain.
- Si vous avez un diabète ; votre concentration de glucose dans le sang peut être modifiée par Serlain et votre traitement contre le diabète peut devoir être adapté.
- 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 avez pris des médicaments qui fluidifient le sang (par ex. acide acétylsalicylique (aspirine), ou warfarine) ou qui peuvent augmenter le risque d'hémorragie.
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans. Serlain 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 problèmes aux yeux, comme certains types de glaucomes (augmentation de la pression dans l'oeil).
- Si on vous a dit que vous avez une anomalie du tracé de votre coeur après un électrocardiogramme (ECG) connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QT.
- Si vous avez une affection cardiaque, un taux de potassium bas ou un taux de magnésium bas, des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, un rythme cardiaque lent et si vous utilisez en même temps des médicaments qui allongent l'intervalle QT.

Agitation/Akathisie

L'utilisation de la sertraline a été associée à une agitation pénible et un besoin impérieux de bouger, avec souvent une incapacité à rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Ces troubles surviennent le plus souvent pendant les premières semaines de traitement. L'augmentation de la dose peut être néfaste, informez par conséquent votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Réactions de sevrage

Les effets indésirables associés à l'arrêt du traitement (réactions de sevrage) sont fréquents, particulièrement si le traitement est interrompu brutalement (voir rubrique 3 " Si vous arrêtez de prendre Serlain ", 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, il est recommandé de réduire la dose progressivement sur une période de plusieurs semaines ou mois, et vous devez toujours discuter de la meilleure façon d'arrêter le traitement avec votre médecin.

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

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

Vous êtes davantage susceptible d'avoir ce type de pensées dans les cas suivants

- Si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

- Si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré un risque accru de comportements suicidaires chez l'adulte âgé de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traité par antidépresseur.

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

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

Dysfonction sexuelle

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

Enfants et adolescents

La sertraline ne doit généralement pas être utilisée chez l'enfant et chez l'adolescent âgé de moins de 18 ans, sauf pour le traitement des troubles obsessionnels compulsifs (TOC). Les patients âgés de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, notamment de tentatives de suicide, de pensées d'auto-agression ou suicidaires, et d'hostilité (en particulier agressivité, comportement d'opposition et colère), lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire Serlain à un patient âgé de moins de 18 ans s'il pense que cela est dans son intérêt. Si votre médecin vous a prescrit Serlain et vous avez moins de 18 ans et que vous souhaitez en discuter, veuillez prendre contact avec lui.

En outre, si l'un des symptômes indiqués ci-dessus apparaît ou s'aggrave pendant que vous prenez Serlain, vous devez en informer votre médecin. La sécurité d'emploi à long terme de Serlain en ce qui concerne la croissance, la maturation, l'apprentissage (le développement cognitif) et le développement comportemental a été évaluée dans une étude à long terme chez plus de 900 enfants âgés de 6 à 16 ans suivis sur une période de 3 ans. Dans l'ensemble, les résultats de l'étude ont montré que les enfants traités par la sertraline se sont développés normalement, à l'exception d'une légère prise de poids chez ceux traités avec une dose plus élevée.

Autres médicaments et Serlain

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

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

Prendre simultanément Serlain et les médicaments suivants peut entraîner des effets indésirables graves :

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

Informez 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 durer entre 1 et 2 semaines.

- Produits contenant un acide aminé, le tryptophane.
- Médicaments utilisés pour traiter les douleurs sévères ou chroniques (opioïdes, par ex. tramadol, fentanyl).
- Médicaments utilisés en anesthésie (par ex. fentanyl, mivacurium et suxaméthonium).
- Médicaments utilisés pour traiter les migraines (par ex. sumatriptan).
- Médicaments empêchant la coagulation du sang (par ex. warfarine).
- Médicaments utilisés pour traiter la douleur/l'arthrose (par ex. métamizole, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène, l'acide acétylsalicylique (aspirine)).
- Sédatifs (diazépam).
- Diurétiques.
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine).
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète (tolbutamide).
- Médicaments utilisés pour traiter l'excès d'acidité gastrique, les ulcères gastriques et les brûlures d'estomac (cimétidine, oméprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole).
- Médicaments utilisés pour traiter la manie et la dépression (par ex. lithium).
- Autres médicaments utilisés pour traiter la dépression (par ex. amitriptyline, nortriptyline, néfazodone, fluoxétine, fluvoxamine).
- Médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et d'autres troubles mentaux (par ex. perphénazine, lévomépromazine et olanzapine).
- Médicaments utilisés pour traiter la pression artérielle élevée, la douleur thoracique ou réguler les battements du coeur et le rythme cardiaque (tels que vérapamil, diltiazem, flécaïnide, propafénone).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (tels que rifampicine, clarithromycine, télichromycine, érythromycine).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, fluconazole).
- Médicaments utilisés pour traiter le VIH/sida et l'hépatite C (les inhibiteurs de protéase tels que ritonavir, télaprévir).
- Médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements après une opération ou une chimiothérapie (aprépitant).
- Médicaments connus pour augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur (par ex. certains antipsychotiques et antibiotiques).

Serlain avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

L'alcool doit être évité pendant le traitement par Serlain.

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

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

Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier pendant les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments comme Serlain peuvent augmenter le risque d'apparition d'une maladie grave chez le nouveau-né, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPP). Cette maladie oblige le nouveau-né à respirer plus vite et le teint de sa peau devient bleuâtre. Ces symptômes commencent habituellement pendant les premières 24 heures après la naissance du bébé. Si cela arrive à votre bébé, vous devez immédiatement prendre contact avec votre sage-femme et/ou votre médecin.

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

- Difficulté à respirer.
- Peau bleuâtre ou température corporelle trop élevée ou trop basse.
- Lèvres bleues.
- Vomissements ou problèmes d'alimentation.
- Très forte fatigue, incapacité à dormir ou pleurs excessifs.
- Muscles raides ou lâches.
- Tremblements, agitation ou crises convulsives.
- Réactions réflexes augmentées.
- Irritabilité.
- Taux de sucre dans le sang abaissé.

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

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Serlain contient du sodium

Serlain contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé de 50 mg et de 100 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Serlain ?

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

La dose recommandée est

Adultes

- **Dépression et trouble obsessionnel compulsif**

Dans la dépression et le TOC, la dose efficace habituelle est de 50 mg/jour. La dose quotidienne peut être augmentée par tranches de 50 mg et à des intervalles d'au moins une semaine sur une période de plusieurs semaines. La dose maximale recommandée est de 200 mg/jour.

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

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

Serlain 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.

Mode d'administration

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

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

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

Si vous avez pris plus de Serlain que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris accidentellement trop de Serlain, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) ou dirigez-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 Serlain

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

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

Si vous arrêtez de prendre Serlain

N'arrêtez pas de prendre Serlain sauf si votre médecin vous l'indique. Votre médecin diminuera progressivement la dose de Serlain sur une période de plusieurs semaines, avant que vous puissiez arrêter ce médicament. Si vous arrêtez brutalement la prise de ce médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables comme des sensations vertigineuses, un engourdissement, des troubles du sommeil, une agitation ou une anxiété, des maux de tête, des nausées ou des vomissements, et des tremblements. Si vous présentez l'un de ces effets indésirables ou tout autre effet indésirable lors de l'arrêt du traitement par Serlain, veuillez en informer votre médecin.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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

Avertissez immédiatement votre médecin

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

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

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

Très fréquents (susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10)

Insomnie, sensations vertigineuses, somnolence, maux de tête, diarrhée, nausées, sécheresse buccale, échec à l'éjaculation, fatigue.

Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Bronchite, mal de gorge, écoulement nasal.
- Diminution de l'appétit, augmentation de l'appétit.
- Anxiété, dépression, agitation, diminution de l'intérêt sexuel, nervosité, sentiment d'étrangeté, cauchemars, grincements de dents.
- Tremblements, troubles des mouvements musculaires (notamment agitation, tension musculaire, difficulté à marcher et raideur, spasmes et mouvements involontaires des muscles)*, engourdissement et fourmillements, tension musculaire, manque d'attention, goût anormal.
- Troubles visuels.
- Bourdonnements d'oreilles.
- Palpitations.
- Bouffées de chaleur.

- Bâillement.
- Douleur à l'estomac, constipation, douleur abdominale, vomissements, gaz.
- Augmentation de la transpiration, éruption cutanée.
- Mal de dos, douleurs articulaires, douleurs musculaires.
- Irrégularités menstruelles, trouble de l'érection.
- Malaise, douleur thoracique, faiblesse, fièvre.
- Augmentation du poids.
- Blessure.

Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gastro-entérite, infection auriculaire.
- Tumeur.
- Hypersensibilité, allergie saisonnière.
- Diminution des hormones thyroïdiennes.
- Pensées suicidaires, comportement suicidaire*, troubles psychotiques, pensées anormales, laisser-aller, hallucinations, agressivité, humeur euphorique, paranoïa.
- Amnésie, diminution de sensibilité, contractions musculaires involontaires, perte de connaissance, mouvements incessants, migraines, convulsions, sensations vertigineuses pendant la station debout, coordination anormale, troubles du langage.
- Dilatation des pupilles.
- Douleurs auriculaires.
- Accélération de la fréquence cardiaque, problème cardiaque.
- Problèmes de saignement (par exemple, saignement de l'estomac)*, augmentation de la pression artérielle, bouffées vasomotrices, sang dans l'urine.
- Essoufflement, saignement de nez, difficulté respiratoire, possible respiration sifflante.
- Selles goudroneuses, troubles dentaires, inflammation oesophagienne, problème avec la langue, hémorroïdes, augmentation de la salivation, difficultés à déglutir, éructations, lésion de langue.
- Gonflement de l'oeil, urticaire, chute de cheveux, démangeaisons, taches pourpres sur la peau, problème cutané avec cloques, sécheresse de la peau, oedème du visage, sueurs froides.
- Ostéoarthritis, contractions musculaires, crampes musculaires*, faiblesse musculaire.
- Augmentation de la fréquence des mictions, problème pour uriner, incapacité à uriner, incontinence urinaire, augmentation de la quantité d'urine, mictions nocturnes.
- Dysfonctionnement sexuel, saignement vaginal excessif, hémorragie vaginale, dysfonctionnement sexuel chez la femme.
- Gonflement des jambes, frissons, difficultés à marcher, soif.
- Augmentation des taux enzymatiques du foie, diminution du poids.
- **Des cas de pensées suicidaires et de comportement suicidaire ont été rapportés pendant le traitement par sertraline et au début de l'interruption du traitement (voir rubrique 2).**

Rares (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Diverticulite, gonflement des ganglions lymphatiques, diminution des plaquettes*, diminution des globules blancs*.
- Réaction allergique sévère.
- Problèmes endocriniens*.
- Taux de cholestérol élevé, difficultés à contrôler les taux de sucre dans le sang (diabète), diminution du sucre sanguin, augmentation des taux de sucre dans le sang*, diminution du sel dans le sang*.
- Symptômes physiques dus au stress ou aux émotions, rêves anormaux terrifiants*, dépendance 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'oeil, pupilles de taille différente*, vision anormale*, problème lacrymal.

- Crise cardiaque, étourdissements, évanouissement ou inconfort dans la poitrine qui pourraient être des signes de changements dans l'activité électrique (vus à l'électrocardiogramme) ou d'anomalie du rythme du coeur*, 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*, oedème 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.
- Faiblesse musculaire et douleurs importantes dans les muscles, ce qui peut être un signe de trouble de type « déficit multiple en acyl-coenzyme A déshydrogénase (DMAD) »*.

**Effets indésirables notifiés après la commercialisation.*

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

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

Symptômes qui peuvent apparaître lorsque le traitement est interrompu

Si vous arrêtez brutalement la prise de ce médicament, vous pouvez présenter des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses, un engourdissement, des troubles du sommeil, une agitation ou une anxiété, des maux de tête, des nausées, des vomissements et des tremblements (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Serlain »).

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

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : 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

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

5. Comment conserver Serlain ?

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 Serlain

Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sertraline équivalent à 50 mg de sertraline.
Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sertraline équivalent à 100 mg de sertraline.

Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341), cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose (E463), glycolate sodique d'amidon (type A) (voir rubrique 2 « Serlain contient du sodium »), stéarate de magnésium (E572), hypromellose 2910/3 mPas (E464), hypromellose 2910/6 mPas (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) et polysorbate 80 (E433).

Aspect de Serlain et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de 50 mg de sertraline sont des comprimés pelliculés sécables, blancs, de forme capsulaire (10,3 x 4,2 mm), gravés 'ZLT50' sur une face et 'VLE' sur l'autre. Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

Les comprimés pelliculés de 100 mg de sertraline sont des comprimés pelliculés blancs, de forme capsulaire (13,1 x 5,2 mm), gravés 'ZLT100' sur une face et 'VLE' sur l'autre.

Comprimés pelliculés de 50 mg :

Les comprimés de sertraline sont disponibles en plaquettes contenant 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 ou 500 comprimés et en plaquettes de 30x1.

Comprimés pelliculés de 100 mg :

Les comprimés de sertraline sont disponibles en plaquettes contenant 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 ou 500 comprimés et en plaquettes de 30x1.

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 du médicament de référence

Viatrix Healthcare, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Pays-Bas

Fabricants du médicament importé

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Allemagne.

Mylan Hungaria Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Hongrie.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Serlain 50 mg comprimés pelliculés : 1637 PI 749 F3

Serlain 100 mg comprimés pelliculés : BE157351

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Tresleen
Belgique, Luxembourg	Serlain
Allemagne, Bulgarie, Chypre, Danemark, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Suède	Zoloft
Irlande, Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Lustral
Espagne	Besitran

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.

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