

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

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

- de la dépression et la prévention des récurrences de la dépression (chez l'adulte)
- du trouble anxiété sociale (chez l'adulte)
- de l'état de stress post-traumatique (ESPT) (chez l'adulte)
- du trouble panique (chez l'adulte)
- du 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 (état de stress post-traumatique) 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 EG.

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

### **Ne prenez jamais Sertraline EG:**

- 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 antipsychotique)

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sertraline EG, si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes:

- syndrome sérotoninergique ou syndrome neuroleptique malin. Dans de rares cas, ces syndromes peuvent survenir lorsque vous prenez certains médicaments en même temps que la sertraline. (Pour les symptômes, veuillez-vous reporter à la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Votre médecin vous aura indiqué si vous avez souffert de ce syndrome dans le passé.
- si votre concentration de sodium sanguin est faible, car cela peut survenir en raison du traitement par Sertraline EG. Vous devez également informer votre médecin si vous prenez certains médicaments contre l'hypertension artérielle 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).
- maladie du foie; votre médecin peut décider de vous traiter par une dose plus faible de Sertraline EG.
- diabète; votre concentration de glucose dans le sang peut être modifiée par Sertraline EG 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 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 exemple, acide acétylsalicylique (aspirine), ou warfarine) ou qui peuvent augmenter le risque d'hémorragie.
- si vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans. Sertraline EG ne doit être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgé de 6 à 17 ans que s'ils souffrent du trouble obsessionnel compulsif. Si vous êtes traité pour ce trouble, votre médecin mettra en place une surveillance étroite (voir Utilisation chez l'enfant et chez l'adolescent, ci-dessous).
- si vous recevez une électroconvulsivothérapie (ECT).

- si vous avez une certaine maladie des yeux appelée glaucome.

Informez votre médecin que vous prenez ce médicament avant qu'il ou elle examine votre urine, étant donné que ce médicament peut fausser les résultats des tests.

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

### **Agitation/Akathisie**

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

### **Réactions de sevrage**

La survenue de réactions de sevrage est fréquente à l'arrêt du traitement, particulièrement si le traitement est interrompu brutalement (voir 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, selon les besoins du patient.

### **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'autoagression (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.

### **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. Les patients âgés de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, notamment de tentatives de suicide, de pensées 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 EG à un patient âgé de moins de 18 ans s'il pense que cela est dans son intérêt.

Si votre médecin a prescrit Sertraline EG à un patient âgé de moins de 18 ans et que vous souhaitez en parler avec lui, veuillez prendre contact avec lui. En outre, si l'un quelconque des symptômes indiqués ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient âgé de moins de 18 ans traité par Sertraline EG, vous devez en informer votre médecin.

Par ailleurs, la sécurité d'emploi à long terme de Sertraline EG en ce qui concerne la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental dans cette tranche d'âges n'a pas été démontrée à l'heure actuelle.

### **Autres médicaments et Sertraline EG**

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

### **Prendre simultanément Sertraline EG 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) et l'antibiotique linézolide. N'utilisez pas simultanément Sertraline EG et les IMAO.
- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (pimozide). N'utilisez pas simultanément Sertraline EG et le pimozide.

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

- médicaments phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*). Les effets du millepertuis peuvent durer entre 1 et 2 semaines. Parlez-en avec votre médecin.
- produits contenant un acide aminé, le tryptophane.
- médicaments destinés à traiter les douleurs sévères (par exemple, tramadol).
- médicaments utilisés en anesthésie ou pour traiter la douleur chronique (fentanyl).
- médicaments destinés à traiter les migraines (par exemple, sumatriptan).
- médicaments empêchant la coagulation du sang (par exemple, warfarine).
- médicaments utilisés pour traiter la douleur / l'arthrose (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple ibuprofène, acide acétylsalicylique (aspirine)).
- sédatifs (diazépam).
- diurétiques.
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital).
- médicaments utilisés pour traiter le diabète (tolbutamide).
- médicaments utilisés pour traiter l'excès d'acidité gastrique et les ulcères gastriques (cimétidine).
- médicaments utilisés pour traiter la manie et la dépression (lithium).
- autres médicaments utilisés pour traiter la dépression (par exemple, amitriptyline, nortriptyline).
- médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et d'autres troubles mentaux (par exemple, perphénazine, lévomépromazine et olanzapine).
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine).
- médicaments utilisés pour réguler les battements du cœur et le rythme cardiaque (tels que flécaïnide, propafénone).

### **Sertraline EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Les comprimés de Sertraline EG peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. L'alcool doit être évité pendant le traitement par Sertraline EG. Sertraline EG ne doit pas être pris 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.

#### *Grossesse*

La sécurité d'emploi de la sertraline n'a pas été totalement établie chez la femme enceinte. La sertraline ne doit être administrée à la femme enceinte que si le médecin considère que les bénéfices pour la mère l'emportent sur les risques éventuels pour le fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode adéquate de contraception si elles sont traitées par la sertraline.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou médecin sachent que vous prenez Sertraline EG. Les médicaments tels que Sertraline EG, lorsqu'ils sont pris durant la grossesse, et particulièrement durant les 3 derniers mois de la grossesse, peuvent augmenter le risque d'une affection sévère chez les bébés, appelée hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né (HPPN), par laquelle le bébé commence à respirer plus vite et présenter un aspect bleuâtre. D'habitude, ces symptômes surviennent durant les 24 premières heures suivant la naissance du bébé. Si tel est le cas chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

#### *Allaitement*

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

#### *Fertilité*

Les études animales ont révélé que certains médicaments tels que sertraline peuvent diminuer la qualité du sperme. En théorie, cela pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, aucun impact sur la fertilité humaine n'a été observé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Sertraline EG 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 EG?**

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

Les comprimés de Sertraline EG peuvent être pris pendant ou en dehors des repas. Prenez votre médicament une fois par jour, le matin ou le soir. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

### **La dose journalière 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 sur une période de plusieurs semaines. La dose maximale recommandée est de 200 mg/jour.

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

Dans le trouble panique, le trouble anxiété sociale et le trouble de stress post-traumatique, le traitement doit être débuté à la dose de 25 mg/jour, qui est augmentée 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 EG 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.

**Insuffisance hépatique et/ou rénale**

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

**Durée du traitement**

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 EG que vous n'auriez dû**

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

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

**Si vous oubliez de prendre Sertraline EG**

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 EG**

N'arrêtez pas de prendre Sertraline EG sauf si votre médecin vous l'indique. Votre médecin diminuera progressivement la dose de Sertraline EG sur une période de plusieurs semaines, avant que vous puissiez interrompre ce médicament. Si vous interrompez 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 quelconque de ces effets indésirables ou tout autre effet indésirable lors de l'interruption du traitement par Sertraline EG, 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 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 éventuellement de symptômes caractéristiques du syndrome sérotoninergique ou du syndrome neuroleptique malin. 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 présentez des symptômes dépressifs avec des idées 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 Sertraline EG. Vous devez dire à votre médecin si vous commencez à vous sentir agité.

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

##### **Très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10):**

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

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

Mal de gorge, anorexie, augmentation de l'appétit, dépression, sentiment d'étrangeté, 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, gaz, éruption cutanée, augmentation de la transpiration, douleurs musculaires, dysfonctionnement sexuel, trouble de l'érection, douleur thoracique.

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

Bronchite, écoulement nasal, hallucinations, sensation d'euphorie, laisser-aller, pensées anormales, convulsions, contractions musculaires involontaires, coordination anormale, mouvements incessants, amnésie, diminution de sensibilité, troubles du langage, sensations vertigineuses pendant la station debout, migraines, douleurs auriculaires, accélération de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression

artérielle, bouffées vasomotrices, difficulté respiratoire, possible respiration sifflante, essoufflement, saignement de nez, gêne œsophagienne, difficultés à déglutir, hémorroïdes, augmentation de la salivation, lésion de langue, éructations, gonflement de l'œil, taches pourpres sur la peau, chute de cheveux, sueurs froides, sécheresse de la peau, urticaire, ostéoarthrite, faiblesse musculaire, mal de dos, contractions musculaires, mictions nocturnes, incapacité à uriner, augmentation de la quantité d'urine, augmentation de la fréquence des mictions, problème pour uriner, hémorragie vaginale, dysfonctionnement sexuel chez la femme, malaise, frissons, fièvre, faiblesse, soif, diminution de poids, augmentation de poids.

**Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000):**

Problème intestinal, infection auriculaire, cancer, gonflement des ganglions, augmentation du cholestérol, diminution du sucre sanguin, symptômes physiques dus au stress ou aux émotions, dépendance au médicament, troubles psychotiques, agressivité, paranoïa, pensées suicidaires, comportement suicidaire, somnambulisme, éjaculation précoce, coma, mouvements anormaux, difficultés à se déplacer, sensations exacerbées, troubles sensoriels, glaucome, problème lacrymal, taches devant les yeux, vision anormale, vision double, douleur oculaire provoquée par la lumière, hémorragie dans l'œil, pupilles de taille inégale, dilatation des pupilles, crise cardiaque, ralentissement de la fréquence cardiaque, problème cardiaque, mauvaise circulation dans les bras et les jambes, serrement de gorge, respiration rapide, respiration lente, difficultés à parler, hoquet, sang dans les selles, plaie buccale, ulcération de la langue, trouble dentaire, problème avec la langue, ulcération buccale, atteinte de la fonction hépatique, problème cutané avec cloques, éruption cutanée sur le cuir chevelu, texture anormale des cheveux, odeur anormale de la peau, problème osseux, diminution de la quantité d'urine, incontinence urinaire, retard à la miction, saignement vaginal excessif, sécheresse vaginale, douleur et rougeur du pénis et du prépuce, écoulement génital, érection prolongée, écoulement mammaire, hernie, diminution de la tolérance au médicament, difficultés à marcher, anomalies des analyses biologiques, sperme anormal, blessure, dilatation des vaisseaux sanguins.

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

Diminution des globules blancs, diminution des plaquettes, diminution des hormones thyroïdiennes, problème endocrinien, diminution du sel sanguin, rêves anormaux terrifiants, troubles des mouvements musculaires (notamment agitation, tension musculaire et difficulté à marcher), perte de connaissance, vision anormale, pupilles inégales, problèmes de saignement (par exemple, saignement de nez, saignement de l'estomac ou sang dans l'urine), pancréatite, inflammation du côlon (provoquant des diarrhées), problèmes graves au niveau de la fonction hépatique, jaunisse, œdème cutané, réaction cutanée au soleil, démangeaisons, douleurs articulaires, crampes musculaires, augmentation de la taille des seins, irrégularités menstruelles, gonflement des jambes, problèmes de coagulation et réaction allergique sévère, taux de sucre sanguins élevés, diabète, maux de tête sévères (causés par des spasmes cérébrovasculaires), une maladie des poumons affectant le tissu et l'espace autour des alvéoles pulmonaires (maladie pulmonaire interstitielle), incontinence (énurésie), perte partielle de la vision.

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

**Effets indésirables additionnels observés chez l'enfant et l'adolescent**

Au cours des études cliniques effectuées chez l'enfant et l'adolescent, les effets indésirables ont été d'une manière générale similaire 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 malaise.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



## 5. Comment conserver Sertraline EG?

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 EG:

La substance active est la sertraline.

#### *Sertraline EG 50 mg comprimés pelliculés:*

Un comprimé pelliculé contient 50 mg de sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).

#### *Sertraline EG 100 mg comprimés pelliculés:*

Un comprimé pelliculé contient 100 mg de sertraline (sous forme de chlorhydrate de sertraline).

Les autres composants sont:

#### Noyau du comprimé:

cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, glycolate d'amidon sodique (type A), hydroxypropylcellulose et stéarate de magnésium.

#### Pelliculage:

hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400 et talc.

### Aspect de Sertraline EG et contenu de l'emballage extérieur

#### *Sertraline EG 50 mg comprimés pelliculés:*

Sertraline EG 50 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, oblongs, portant la mention "50" sur une face et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

#### *Sertraline EG 100 mg comprimés pelliculés:*

Sertraline EG 100 mg comprimés pelliculés se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, oblongs, portant la mention "100" sur une face et une barre de cassure sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Emballage contenant 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ou 100 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*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricants*

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – D-61118 Bad Vilbel – Allemagne

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S – Modena - Italie

Clonmel Healthcare Ltd - Waterfort Road - Conmel - Co. Tipperary - Irlande

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

DE Sertralin STADA 50-100 mg Filmtabletten

AT Sertralin STADA 50 Filmtabletten

BE Sertraline EG 50-100 mg comprimés pelliculés

LU Sertraline EG 50-100 mg comprimés pelliculés

IE Serimel 50-100 mg Tablets

PT Sertralina CICLUM 50-100 mg comprimidos revestidos por película

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Sertraline EG 50 mg comprimés pelliculés: BE263697

Sertraline EG 100 mg comprimés pelliculés: BE263715

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 08/2020 / 07/2020.**