ANSM - Mis à jour le : 27/10/2025

Dénomination du médicament

SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule
Sertraline

Encadré

Veuillez 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 25 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ?
3. Comment prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) – code ATC : N06AB06.

La substance active de SERTRALINE SANDOZ 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 SANDOZ peut être utilisé dans le traitement de :

- la dépression et la prévention des récidives de la dépression (chez l'adulte),

- le trouble 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 (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 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 SANDOZ.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ?

Ne prenez jamais SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule :

- 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 SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule.

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

- si vous avez de l’épilepsie (crise) ou des antécédents de crises convulsives. Si vous avez une crise (convulsions), contactez immédiatement votre médecin,

- si vous avez souffert d'une maladie maniaco-dépressive (trouble bipolaire) ou d'une schizophrénie. Si vous avez un épisode de manie, contactez immédiatement votre médecin,

- si vous avez ou avez eu des pensées d’auto-agression ou suicidaires (voir ci-dessous le paragraphe « Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux »),

- 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, 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 SANDOZ. 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(e) car vous pouvez présenter un risque plus élevé de baisse de la concentration de sodium dans le sang (voir ci-dessus),

- si vous avez une maladie du foie ; votre médecin peut décider de vous traiter par une dose plus faible de SERTRALINE SANDOZ,

- si vous avez un diabète ; votre concentration de glucose dans le sang peut être modifiée par SERTRALINE SANDOZ et votre traitement contre le diabète peut devoir être adapté,

- si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques (tendance à développer des bleus), ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité ») 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 SANDOZ 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 le paragraphe « Enfants et adolescents »),

- si vous recevez une électroconvulsivothérapie (ECT),

- si vous avez des problèmes aux yeux, tels que certains types de glaucomes (augmentation de la pression dans l’œil),

- si vous êtes informé(e) que vous avez une anomalie au niveau du tracé de votre fonction cardiaque après un électrocardiogramme (ECG) connue sous le nom d’allongement de 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 « Comment prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ? – Si vous arrêtez de prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule » 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 la 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 SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule (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. 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 SANDOZ à un patient âgé de moins de 18 ans s'il pense que cela est dans son intérêt.

Si votre médecin vous a prescrit SERTRALINE SANDOZ, que vous avez moins de 18 ans et que vous souhaitez en parler avec lui, veuillez prendre contact avec lui.

En outre, si l'un des symptômes indiqués ci-dessus apparaît ou s'aggrave pendant que vous prenez SERTRALINE SANDOZ, vous devez en informer votre médecin.

La sécurité d'emploi à long terme de la sertraline en ce qui concerne la croissance, la maturation et le développement cognitif et 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 cette étude ont montré que les enfants traités par sertraline se sont développés normalement, à l'exception d'une prise de poids légère observée chez ceux traités aux plus fortes doses.

Autres médicaments et SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule

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

Prendre simultanément SERTRALINE SANDOZ 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 le traitement des concentrations élevées de méthémoglobine dans le sang). N'utilisez pas simultanément SERTRALINE SANDOZ et les IMAO,

- médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux tels que la psychose (pimozide). N'utilisez pas simultanément SERTRALINE SANDOZ et le pimozide.

Informez votre médecin si vous avez pris les médicaments suivants :

- médicaments phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*). Les effets du millepertuis peuvent durer entre 1 et 2 semaines,

- produits contenant un acide aminé, le tryptophane,

- médicaments destinés à traiter la douleur et la fièvre (métamizole),

- médicaments destinés à traiter les douleurs sévères ou chroniques (les opioïdes, par exemple, le tramadol, le fentanyl, la buprénorphine),

- médicaments utilisés en anesthésie (par exemple le 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'arthrite (par exemple métamizole, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple ibuprofène, acide acétylsalicylique

(aspirine)),

- sédatifs (diazépam),

- diurétiques,

- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, fosphénytoïne, primidone et oxcarbazépine),

- médicaments utilisés pour traiter le cancer de la prostate (enzalutamide),

- médicaments utilisés pour traiter le diabète (tolbutamide),

- médicaments utilisés pour traiter l'excès d'acidité gastrique et les ulcères gastriques et brûlures d'estomac (cimétidine, oméprazole, lanzoprazole, pantoprazole, rabéprazole),

- médicaments utilisés pour traiter la manie et la dépression (lithium),

- autres médicaments utilisés pour traiter la dépression (par exemple, amitriptyline, nortriptyline, néfazodone, fluoxétine, fluvoxamine),

- médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie et d'autres troubles mentaux (par exemple, perphénazine, lévomépromazine et olanzapine),

- médicaments utilisés pour traiter une pression artérielle élevée, une douleur dans la poitrine ou réguler les battements du cœur et le rythme cardiaque (tels que vérapamil, diltiazem, flécaïnide, propafénone),

- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (tels que rifampicine, clarithromycine, télithromycine, érythromycine, rifabutine),

- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (tels que kétoconazole, itraconazole, posaconazole, voriconazole, fluconazole),

- médicaments utilisés pour le traitement du VIH/SIDA ou de l'hépatite C (inhibiteurs de protéases tels que ritonavir, télaprévir, éfavirenz, névirapine),

- médicaments utilisés pour la prévention des nausées et des vomissements à la suite d'une opération ou d'une chimiothérapie (aprépitant),

- médicaments connus pour augmenter le risque de modifications de l'activité électrique du cœur (par exemple des antipsychotiques et des antibiotiques),

- médicaments utilisés dans le traitement de manifestations allergiques (par exemple cyproheptadine),

- médicaments utilisés dans le traitement de l'obésité (par exemple, orlistat).

SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les gélules de sertraline doivent être prises pendant les repas.

L'alcool doit être évité pendant le traitement par SERTRALINE SANDOZ.

La sertraline ne devra pas être prise en association avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car cela peut augmenter le taux 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 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 êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode fiable de contraception, lorsque vous prenez de la sertraline.

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.

Lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse, en particulier dans les 3 derniers mois de la grossesse, les médicaments comme SERTRALINE SANDOZ peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le nouveau-né, appelée hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAP). 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 nouveau-né. Si cela arrive à votre nouveau-né, vous devez immédiatement prendre contact avec votre sage-femme et/ou votre médecin.

Allaitement

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.

Fertilité

Des études chez l'animal ont montré que certains médicaments tels que la sertraline peuvent réduire la qualité du sperme. Théoriquement, la fertilité pourrait être affectée ; mais l'impact sur la fertilité humaine n'a pas été observé à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psycho-actifs, 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 SANDOZ 25 mg, gélule contient du lactose, du sodium et de l'éthanol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par gélule.

3. COMMENT PRENDRE SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ?

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.

Posologie

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 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 SANDOZ 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 gélules de SERTRALINE SANDOZ doivent être prises pendant les repas.

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

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 SANDOZ 25 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de SERTRALINE SANDOZ, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez toujours avec vous la boîte et la notice de ce médicament, qu'il reste des médicaments ou non.

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

Si vous oubliez de prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule :

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 SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule :

N'arrêtez pas de prendre SERTRALINE SANDOZ sauf si votre médecin vous l'indique. Votre médecin diminuera progressivement la dose de SERTRALINE SANDOZ 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 un quelconque de ces effets indésirables ou tout autre effet indésirable lors de l'interruption du traitement par SERTRALINE SANDOZ, 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 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 SERTRALINE SANDOZ. Vous

devez dire à votre médecin si vous commencez à vous sentir agité.

- Si vous avez une crise (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 (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

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

Fréquents (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensation de froid à la poitrine, mal de gorge, écoulement nasal,

- anorexie, 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 musculaires involontaires)*, engourdissement et fourmillements, tension musculaire, manque d'attention, goût anormal, troubles visuels,

- bourdonnements d'oreilles,

- palpitations,

- bouffées de chaleur,

- bâillement,

- douleur de l'estomac (dyspepsie), constipation, douleur abdominale, vomissements, gaz excessifs,

- 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 de poids,

- blessure.

Peu fréquents (peuvent survenir chez jusqu’à 1 personne sur 100) :

- problème intestinal, infection auriculaire,
- tumeur,
- hypersensibilité, allergie saisonnière,
- diminution des hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie),
- pensées suicidaires, comportement suicidaire*, trouble psychotique, pensées anormales, laisser-aller, hallucinations, agressivité, sensation d'euphorie, paranoïa, amnésie, diminution de sensibilité, contractions musculaires involontaires, perte de connaissance, mouvements incessants involontaires, 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 les urines,
- essoufflement, saignement de nez, difficulté respiratoire, possible respiration sifflante, selles noires, trouble dentaire, inflammation œsophagienne, problème avec la langue, hémorroïdes, augmentation de la salivation, difficultés à déglutir, éructations, lésion de langue,
- gonflement de l'œil, urticaire, chute de cheveux, démangeaisons, taches pourpres sur la peau, problème cutané avec cloques, sécheresse de la peau, œdème du visage, sueurs froides,
- ostéoarthrite, contractions musculaires involontaires, 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,
- gonflements des jambes, frissons, difficultés à marcher, soif,
- augmentation des concentrations des enzymes hépatiques, diminution de poids,

- des cas d’idées ou de comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par la sertraline et au début de l’interruption du traitement (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ? – Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux »).

Rares (peuvent survenir chez jusqu’à 1 personne sur 1 000) :

- gonflement des ganglions, diminution des plaquettes*, diminution des globules blancs*,

- réaction allergique sévère,

- problème endocrinien*,

- augmentation du cholestérol, difficultés à contrôler le taux de sucre dans le sang (diabète), diminution du sucre sanguin, augmentation du taux de sucre sanguin*, diminution du sel sanguin*,

- 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 sévères subits (pouvant être un signe d’un état grave connu 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, présence de sang dans l'œil, pupilles de taille inégale*, vision anormale*, problème lacrymal,

- crise cardiaque, étourdissements, évanouissements, ou gêne dans la poitrine pouvant être les signes de modifications de l’activité électrique du cœur (anomalie observée sur l’électrocardiogramme) ou de rythme cardiaque anormal*, ralentissement de la fréquence cardiaque,

- mauvaise circulation dans les bras et les jambes,

- respiration rapide, cicatrisation progressive des tissus pulmonaires (maladie interstitielle pulmonaire)*, serrement de gorge, difficultés à parler, respiration lente, hoquet,

- un type de maladie pulmonaire où les éosinophiles (un type de globules blancs) apparaissent en plus grand nombre dans les poumons (pneumonie éosinophile)*,

- ulcération buccale, pancréatite*, sang dans les selles, ulcération de la langue, plaie buccale, atteinte de la fonction hépatique, problèmes graves au niveau de la fonction hépatique*, peau et yeux jaunes (jaunisse)*,

- réaction cutanée au soleil*, œdème cutané*, texture anormale des cheveux, odeur anormale de la peau, éruption cutanée sur le cuir chevelu,

- dégradation du tissus 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 concentrations de cholestérol dans le sang, examens biologiques anormaux*, sperme anormal, problèmes de coagulation*,

- dilatation des vaisseaux sanguins, contraction involontaire des muscles de la mâchoire empêchant son ouverture partielle ou totale*.

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

- émission involontaire d'urine pendant la nuit*,

- 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 malaise.

Symptômes qui peuvent apparaître lorsque le traitement est interrompu

Si vous interrompez 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, vous sentir malade ou être malade, et des tremblements (voir rubrique 3 « Comment prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ? – Si vous arrêtez de prendre SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule »).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule

- La substance active est :

Sertraline..... 25 mg

Sous forme de chlorhydrate de sertraline

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), encre d'impression noire (gomme laque, alcool isopropylique, oxyde de fer noir, alcool de N-butyle, propylène glycol, éthanol dénaturé, hydroxyde d'ammonium, eau purifiée).

Qu'est-ce que SERTRALINE SANDOZ 25 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 7 ou 30 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9, PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

9, PLACE MARIE-JEANNE BASSOT

92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

TERAPIA SA

STR. FABRICII NR. 124
400632 CLUJ-NAPOCA, JUD. CLUJ
ROUMANIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).