

SERVAL® 100 mg

DCI : Sertraline chlorhydrate

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SERVAL® 100 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SERVAL 100 mg ?
3. Comment utiliser SERVAL® 100 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SERVAL® 100 mg ?
6. Informations supplémentaires.
1. **QUEST-CE QUE SERVAL® 100 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique : Le composant actif de SERVAL 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.
SERVAL® 100 MG est indiqué dans :
 - Épisodes dépressifs majeurs.
 - Prévention des récidives d'épisodes dépressifs majeurs.
 - Trouble panique, avec ou sans agoraphobie.
 - Troubles obsessionnels compulsifs (TOC) chez l'adulte ainsi que chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 17 ans.
 - Trouble Anxieux Social.
 - Etat de stress post-traumatique (ESPT).

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SERVAL® 100 mg ?**
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ne prenez jamais SERVAL® 100 mg gélule dans les cas suivants :
 - Si vous êtes allergique (hypersensible) à la sertraline ou à l'un des autres composants contenus dans SERVAL® 100 mg.
 - Si vous prenez ou avez pris des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, notamment la sélegiline, le moclobémide) ou des médicaments de type IMAO (par exemple le linzoléide).
 - 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).

3. **Attention à l'usage de SERVAL® 100 mg gélule**
Les médicaments ne conviennent pas toujours à tout le monde. Indiquez à votre médecin avant de prendre SERVAL® 100mg si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections suivantes:
 - 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 devez souffrir de ce syndrome dans le passé.
 - Si votre concentration de sodium sanguin est faible, car cela peut survenir en raison du traitement par SERVAL® 100 mg. 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 (voir ci-dessus).
 - Maladie du foie : votre médecin peut décider de vous traiter par une dose plus faible de SERVAL® 100 mg.
 - Diabète : votre concentration de glucose dans le sang peut être modifiée par SERVAL® 100 mg et votre traitement contre le diabète peut devoir être adapté.
 - Epilepsie ou antécédents de crises convulsives. Si vous avez une crise (convulsions), contactez immédiatement votre médecin.
 - Si vous avez souffert d'une maladie maniaque-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).

4. **Effets indésirables**
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, consultez votre médecin.
- Si vous êtes un enfant ou un adolescent âgé de moins de 18 ans, SERVAL® 100 mg ne doit être utilisé que 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).

5. **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.

6. **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 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'un des arrêts de traitement, les manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par une période de plusieurs semaines ou mois, selon les besoins du patient.

7. **Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux :**
- Vous souffrez de dépression et/ou d'un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (tentative de suicide) et/ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ces médicaments demandent tout 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 pouvez 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.**

8. **Utilisation chez l'enfant et chez l'adolescent**
- 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'hospitalité (en particulier agressive) ou de comportement oppositif (colère), lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire SERVAL® 100 mg à un patient âgé de moins de 18 ans s'il pense que cela est dans son intérêt. Si votre médecin a prescrit SERVAL® 100 mg à un patient âgé de moins de 18 ans et si vous souhaitez en parler avec lui, veuillez prendre contact avec lui.

9. **Autres informations**
- En outre, si l'un des effets indésirables suivants est observé, contactez votre médecin ou s'aggrave chez un patient âgé de moins de 18 ans traité par SERVAL® 100 mg, vous devez en informer votre médecin.
- Par ailleurs, la sécurité d'emploi à long terme de SERVAL® 100 mg en ce qui concerne la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental dans cette tranche d'âge n'a pas été démontrée à l'heure actuelle.

10. **Lactose**
En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou d'un déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

11. **Prise d'autres médicaments :**
- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.
Certains médicaments peuvent affecter la manière dont SERVAL® 100 mg agit, ou SERVAL® 100 mg lui-même peut réduire l'efficacité d'autres médicaments administrés en même temps.
Prendre simultanément SERVAL® 100 mg 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 sélegiline (pour traiter la maladie de Parkinson) et l'antibiotique linzoléide. N'utilisez pas simultanément SERVAL® 100 mg et l'IMAO.
 - Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (pimozide). N'utilisez pas simultanément SERVAL® 100 mg et le pimozide.

12. **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. Parlez-en avec votre médecin.
 - Produits contenant un acide aminé, le tryptophane.
 - Médicaments destinés à traiter les douleurs sévères (par exemple, tramadol).
 - Médicaments destinés à traiter les migraines (par exemple, sumatriptan).
 - Médicaments empêchant la coagulation sanguine (par exemple, warfarine).
 - Médicaments utilisés pour traiter la douleur/arthrose (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par exemple ibuprofène, acide acétylsalicylique (aspirine)).
 - Sédatifs (diazépam).
 - Duritiques.
 - Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne).
 - 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, pérphénazine, lévomépromazine et olanzapine).

13. **Aliments et boissons**
Les gélules de SERVAL® 100 mg doivent être prises pendant les repas.
L'alcool doit être évité pendant le traitement par SERVAL® 100 mg.

14. **Grossesse et allaitement :**
- Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
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.
Il a été mis en évidence que le chlorhydrate de 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.

15. **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.

16. **Informations importantes concernant certains composants de SERVAL® 100mg, gélule :**
Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT UTILISER SERVAL® 100 mg ?

1. **Posologie :**
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
Les gélules de SERVAL® 100 mg doivent être prises pendant les repas.
Prenez votre médicament une fois par jour, le matin ou le soir.
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
La dose habituelle 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 est de 200 mg/jour.
Trouble panique, trouble anxieux social et état de stress post-traumatique :
Dans le trouble panique, le trouble anxieux social 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.
 - **Enfants et adolescents**
SERVAL® 100 mg 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.

2. **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 utilisé plus de SERVAL® 100 mg que vous n'auriez dû :
Contactez votre médecin immédiatement ou rendez-vous à votre 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 : maux de tête, nausées, accélération de la fréquence cardiaque, tremblements, agitation, sensations vertigineuses et dans de rares cas perte de connaissance.
Si vous avez oublié d'utiliser SERVAL® 100 mg :
Si vous avez oublié de prendre votre médicament, ne le prenez pas plus tard. Prenez simplement la dose suivante conformément à la prescription. Ne prenez pas de médicament supplémentaire pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous arrêtez d'utiliser SERVAL® 100 mg :
N'arrêtez pas de prendre SERVAL® 100 mg sauf si votre médecin vous l'indique. Votre médecin diminuera progressivement la dose de SERVAL® 100 mg 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... Si vous présentez l'un quelconque de ces effets indésirables ou tout autre effet indésirable lors de l'interruption du traitement par SERVAL® 100 mg, veuillez en informer votre médecin.

3. **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**
Comme tous les médicaments, SERVAL® 100 mg est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Si vous ressentez comme grave l'un des effets mentionnés ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
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 vous avez ou avez eu des pensées suicidaires, mal de dos, contractions musculaires, mictions nocturnes, incapacité à uriner.
 - 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 SERVAL® 100 mg. Vous devez dire à votre médecin si vous commencez à vous sentir agité.

5. **Effets indésirables fréquents (survenus chez 1 à 10 patients sur 100) :**
Infections, sensations vertigineuses, somnolence, maux de tête, diarrhée, nausées, sécheresse buccale, échec à l'érection, fatigue.

6. **Effets indésirables fréquents (survenus chez 1 à 10 patients sur 100) :**
Mal de gorge, anorexie, augmentation de l'appétit, dépression, sentiment d'étrangeté, cauchemars, anxiété, agitation, nervosité, diminution de l'intérêt sexuel, gonflement de dents, engourdissement et fourmillements, tremblements, migraines, douleurs musculaires, gonflement 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.

7. **Effets indésirables peu fréquents (survenus chez 1 à 10 patients sur 1000) :**
Sensation de froid à la poitrine, écoulement nasal, hallucinations, sensation d'euphorie, laisser-aller, pensées anormales, convulsions, contractions musculaires involontaires, coordination anormale, mouvements incessants, anémie, diminution de sensibilité, troubles du langage, sensations vertigineuses pendant la station debout, migraines, douleurs articulaires, accélération de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression artérielle, bouffées vasomotrices, difficulté respiratoire, possible respiration sifflante, essoufflement, saignement de nez, gêne oesophagienne, difficultés à déglutir, hémorroïdes, augmentation de la salivation, lésion de langue, éruptions, gonflement de la peau, tâches pourpres sur la peau, chute de cheveux, sueurs froides, sécheresse de la peau, urticaire, rougeur de la peau, 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.

8. **Effets indésirables rares (survenus chez 1 à 10 patients sur 10 000) :**
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, somnambulisme, éjaculation précoce, coma, migraines, pancréatite, 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.

9. **Effets indésirables 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 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.

10. **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES :**
Quo contient SERVAL® 100 mg :
Lactose monohydrate, Amidon de maïs pré-gélatinisé, Lauryl Sulfate de Sodium, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium-q.

11. **Qu'est-ce que SERVAL et contenu de l'emballage extérieur :**
- SERVAL® 100 mg - Sertraline (sous forme chlorhydrate) 100 mg -
Boîte de 30 gélules, sous plaquette thermoformée PVC blanc -Aluminium /AMN N° 923 334 3

12. **Conditions de délivrance :**
Liste I, médicament soumis à prescription médicale.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : fabricant
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunis
Tél : (216) 72 23 50 06
Fax: (216) 72 23 50 16

13. **Fabricant :**
Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunis
Tél : (216) 72 23 50 06
Fax: (216) 72 23 50 16

14. **Date de la dernière révision :** Mars 2016

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis KM 7 - BP206 - 8014 Nabeul - Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 - Fax: (216) 72 235 016

MediS

1003434 101

SERVAL® 100 mg

INN : Sertraline hydrochloride

Please read carefully the integrity of this leaflet before taking this drug.

- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- If you have further questions, if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information.
- This drug was prescribed for you personally. Never give it to someone else, even in case of identical symptoms; this could be harmful for this person.
- If one of the undesirable effects worsens or if you experience an undesirable effect which is not mentioned in this notice, inform your doctor or your pharmacist.

In this notice:

1. What is SERVAL® 100 mg and in which case is it used?
2. What is the information to be known before taking SERVAL 100 mg?
3. How to use SERVAL® 100mg?
4. What are the contraindications and undesirable effects?
5. How to store SERVAL® 100 mg?
6. Further Information SERVAL® 100 mg

1. WHAT IS SERVAL AND IN WHICH CASE IS IT USED?

Pharmaco-therapeutic class: the active substance of SERVAL is the sertraline. Sertraline belongs to a group of drugs called Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI); these drugs are used for the treatment of depression and anxiety disorders.

SERVAL® 100 mg is indicated in :

- Major depressive episodes.
- Prevention of recurrence of major depressive episodes.
- Panic disorder with or without agoraphobia.
- Obsessive-compulsive disorder (OCD) in adults and pediatric patients aged 6 to 17 years.
- Social Anxiety Disorder.
- Status of post-traumatic stress disorder (PTSD).

2. WHAT IS THE INFORMATION TO BE KNOWN BEFORE TAKING SERVAL® 100 MG?

If you have suffered from manic depression (bipolar disorder) or schizophrenia. If you have a manic episode, contact your doctor before taking this medicine.

Never SERVAL® 100 mg capsule in the following cases:

- If you are allergic (hypersensitive) to sertraline or any of the other ingredients of SERVAL® 100 mg.
- If you are taking or have taken medicines called monoamine oxidase inhibitors (MAOI including selegiline, moclobemide) or MAOI like drugs (such as linezolid).
- If you stop treatment with sertraline, you must wait at least a week before you start treatment with a MAOI. After stopping treatment with a MAOI, you must wait at least 2 weeks before you can start treatment with sertraline.
- If you take a drug called pimozide (an antipsychotic drug).
- Take special care with SERVAL® 100 mg capsule :**
- The drugs are not always suitable for everyone. Tell your doctor before taking SERVAL® 100 mg if you have or had had one of the following:
 - Serotonin Syndrome. In rare cases this syndrome may occur when you take certain medications at the same time as sertraline. (For symptoms, please see section 4. "Possible Side Effects"). Your doctor will have told you if you have suffered from this syndrome in the past.
 - If your blood sodium concentration is low, as this can occur due to treatment with SERVAL® 100 mg. You should also tell your doctor if you are taking certain medicines against hypertension that may also alter the blood sodium concentration.
 - Take special care if you are elderly as you may be at higher risk of decline in the concentration of sodium in the blood (see also above).
 - Liver disease; your doctor may decide to treat you with a lower dose of SERVAL® 100 mg.
 - Diabetes; Your concentration of glucose in the blood can be modified by SERVAL® 100 mg and a treatment against diabetes may need to be adapted.
 - Epilepsy or a history of seizures. If you have a seizure (convulsions), contact your doctor immediately.
 - If you have suffered from manic depression (bipolar disorder) or schizophrenia. If you have a manic episode, contact your doctor immediately.
 - If you have or have had suicidal thoughts (see below - suicidal thoughts and worsening of your depression or anxiety).
 - If you have suffered from bleeding disorders or if you are taking medications that thin the blood (eg, acetylsalicylic acid (aspirin) or warfarin) or may increase the risk of bleeding.
 - If you are a child or young person under the age of 18. SERVAL® 100 mg should be used in children and adolescents aged 6 to 17 years if they are suffering from obsessive compulsive disorder. If you are being treated for this disorder, your doctor will develop a close monitoring (see Use in children and adolescents below).
 - If you are receiving electroconvulsive therapy (ECT).

Restlessness / Akathisia

- The use of sertraline has been linked to akathisia (a distressing restlessness and urge to move, often with an inability to sit or stand still). These disorders occur most frequently during the first weeks of treatment. Increasing the dose may be harmful to patients with such symptoms.

Withdrawal reactions :

- The occurrence of withdrawal reactions is common to discontinuation of treatment, especially if treatment is stopped suddenly (see section 4 "Possible Side Effects"). The risk of withdrawal symptoms depends on the duration of treatment, the dose and the speed at which the dose is reduced. Generally these symptoms are mild to moderate. They may be serious in some patients. They normally occur within the first few days after stopping treatment. Generally, these symptoms disappear spontaneously within 2 weeks. In some patients they may last longer (23- months or more). When stopping treatment with sertraline, it is recommended to reduce the dose gradually over a period of several weeks or months, depending on the patient's needs.

Thoughts of suicide and worsening of your depression or your anxiety disorder:

- If you suffer from depression and / or anxiety disorders, you can sometimes have thoughts of harming yourself or thoughts towards others. These may be increased at the beginning of antidepressant treatment, since these medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer.

You are more likely to have these thoughts in the following cases:

- If you have had thoughts about killing or harming yourself in the past.
- If you are a young adult. Clinical studies have shown an increased risk of suicidal behavior in adults aged less than 25 years with depression. Nevertheless, it is possible that your doctor may prescribe a SERVAL® 100 mg for patient under 18 years of age, if he thinks it is in his interest. If your doctor has prescribed SERVAL® 100 mg to a patient younger than 18 years and want to talk with him, please contact him.
- Also, if any of the symptoms listed above develop or worsen in an elderly patient under 18 years of age treated with SERVAL® 100 mg, you should inform your doctor.
- In addition, the long-term safety of SERVAL® 100 mg regarding growth, maturation and cognitive and behavioral development in this age group has not been established at this time.

Lactose:

- Due to the presence of lactose, this drug should not be used in patients with galactosemia, malabsorption of glucose and galactose or lactase deficiency (rare metabolic diseases).

Taking other medicines:

- If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor.
- Some medicines may affect how Serval is 100 mg or 100 mg Serval itself can reduce the effectiveness of other drugs administered simultaneously.
- Serval simultaneously take 100 mg and the following medicines may cause serious side effects:
 - Medicines called monoamine oxidase (MAO) inhibitors, such as moclobemide (used to treat depression) and selegiline (to treat Parkinson's disease) and the antibiotic linezolid. Do not mix SERVAL® 100 mg and MAOIs.
 - Drugs used to treat mental disorders (pimozide). Do not mix SERVAL® 100 mg and pimozide.

Tell your doctor if you take the following medications:

- Herbal Medicines containing St. John's wort (Hypericum perforatum). The effects of St. John's Wort may last for 1 to 2 weeks. Talk with your doctor.
- Products containing an amino acid, tryptophan.
- Medicines to treat severe pain (eg tramadol).
- Medicines to treat migraines.
- Drugs inhibiting blood clotting (eg warfarin).
- Drugs used to treat pain / arthritis (nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as ibuprofen, acetylsalicylic acid (aspirin)).
- Sedatives (diazepam).
- Diuretics.
- Drugs used to treat epilepsy (phenytoin).
- Medicines used to treat diabetes (tolbutamide).
- Drugs used to treat excess stomach acid and stomach ulcers (cimetidine).
- Medicines to treat mania and depression (lithium).
- Other medicines used to treat depression (eg, amitriptyline, nortriptyline).
- Drugs used to treat schizophrenia and other mental disorders (eg, perphenazine, levomepromazine and olanzapine).

Food and Beverage:

- The SERVAL® 100 mg capsules should be taken with meals.
- Alcohol should be avoided during treatment with 100 mg Serval.

Pregnancy and lactation:

- Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.
- The safety of sertraline has not fully been established in pregnant women. Sertraline should only be administered to pregnant women if the benefits that the benefit to the mother outweighs the potential risk to the fetus.

- Women of childbearing potential must use adequate birth control if they are treated with sertraline. It has been demonstrated that the sertraline hydrochloride is excreted in breast milk. Sertraline should not be used in lactating women if the doctor considers that the benefits to the mother outweigh the potential risk to the infant.

Driving and using machines :

- Psycho-active drugs such as sertraline may influence your ability to drive or operate machinery. You should therefore not drive or operate machinery until you know whether this medication affects your ability to perform these tasks.

Important information about some of the ingredients of SERVAL® 100 mg capsule:

- This medicine contains lactose.

3. HOW TO USE SERVAL® 100 mg ?

Dosage:
Always respect the dosage prescribed by your doctor. The capsules of SERVAL should be taken during meals. Take your drug once a day, in the morning or in the evening.
In case of doubt, consult your doctor or your pharmacist.

The usual dose is:

- **Adults**
Depression and obsessive compulsive disorder:
In depression and OCD, the usual effective dose is 50 mg / day.
The daily dose can be increased by 50 mg slices over several weeks. The maximum recommended dose is 200 mg / day.

Panic disorder, social anxiety disorder and post-traumatic stress disorder:
In panic disorder, social anxiety disorder and post-traumatic stress disorder, treatment should be started at a dose of 25 mg / day, which is increased to 50 mg daily after one week.
The daily dose can then be increased by 50 mg slices over several weeks.
The maximum recommended dose is 200 mg / day.

- **Children and adolescents:**
SERVAL® 100 mg should be used to treat children and adolescents suffering from OCD aged 6 to 17 years.

Obsessive-compulsive disorder:
The overdose symptoms can include: somnolence, nausea and vomiting, heart rate acceleration, tremor.
If you have liver or kidney problems, please inform your doctor and follow his instructions.

- **Oral use.**
- **Treatment duration:**
Your doctor will indicate the duration of treatment with this drug. It will depend on the nature of your disease and the way you respond to the treatment. Several weeks are sometimes necessary to get an improvement in your symptoms.

If you used more SERVAL® 100 mg than you should :
Immediately contact your doctor or join the emergency department of the nearest hospital. Always take with you the box and the notice of this drug, whatever the box still contains capsules or not.

The overdose symptoms can include: somnolence, nausea and vomiting, heart rate acceleration, tremor, dizziness sensations and in some rare cases unconsciousness.

If you forgot to use SERVAL® 100 mg :
If you forgot to take a dose, don't take it later. Just take the following dose according to the prescription.
Don't take a double dose to compensate the forgotten one.

If you discontinue SERVAL® 100 mg :
Don't discontinue SERVAL except under your doctor indication. Your doctor will progressively reduce the dose of SERVAL over a period of several weeks, before you can interrupt this treatment.
If you discontinue brutally this drug taking, you can experience undesirable effects such as dizziness sensations, numbness, sleep disorders, ...; If you present one of these symptoms or any other undesirable effect during SERVAL, please inform your doctor.

4. WHAT ARE THE EVENTUAL UNDESIRABLE EFFECTS?
Like all the other drugs, SERVAL can provoke undesirable effects. However, all the patients will not experience these effects.

If you feel that one of the above mentioned effects as being severe or if you present undesirable effects which are mentioned in this notice, please inform your doctor or your pharmacist.
Nausea is the more common undesirable effect. The undesirable effects are dose dependent and often disappear with the treatment continuation.

Immediately inform your doctor if you present one of the following symptoms after this drug taking, the symptoms can be harmful:
If you develop a severe rash causing blistering (erythema multiforme), (this can affect the mouth and tongue). These may be signs of a disease with the Stevens-Johnson's syndrome or toxic epidermal necrolysis (TEN). In this case, your doctor will stop your treatment.

- Allergic reaction or allergy, which may be manifested by symptoms such as itchy rash, difficulty breathing, wheezing, swelling of eyelids, face or lips.

- If you experience agitation, confusion, diarrhea, fever and an increase in blood pressure, excessive sweating and increased heart rate. These are typical symptoms of serotonin syndrome. In rare cases this syndrome may occur when you take certain medications at the same time as sertraline. Your doctor may stop your treatment.

- If your skin and your eyes take on a yellow color, which can be a sign of liver damage.

- If you experience depressive symptoms with suicidal ideas.

- If you start to feel restless, and you are not able to sit or stand still after you started taking SERVAL® 100 mg. You must tell your doctor if you start to feel restless.

The following side effects have been observed in clinical studies in adults.

Very common side effects (occurring in more than 1 patient in 10) :
Dry mouth, dizziness, headache, diarrhea, nausea, dry mouth, ejaculation failure, fatigue.

Common side effects (occurring in 1 to 10 patients in 100):
Sore throat, anorexia, increased appetite, depression, feeling of strangeness, nightmares, anxiety, agitation, nervousness, decreased sexual interest, teeth grinding, numbness and tingling, tremors, muscle tension, abnormal taste, lack of attention, visual disturbances, tinnitus, palpitations, flushing, yawning, abdominal pain, problems constipation, stomach pain, gas, rash, increased sweating, muscle pain, sexual dysfunction, erectile dysfunction, chest pain.

Uncommon side effects (occurring in 1 to 10 patients in 1,000):
Cold sensation in the chest, runny nose, hallucinations, euphoria, carelessness, thinking abnormal, convulsions, involuntary muscle contractions, abnormal coordination, constant movement, amnesia, decreased sensitivity, speech disorder, dizziness while standing, headaches, ear pain, increased heart rate, increased blood pressure, flushing, breathing difficulty, possible wheezing, shortness of breath, nose bleed, esophageal discomfort, difficulty swallowing, haemorrhoids, increased salivation, lesion language, burping, eye swelling, purple spots on the skin, hair loss, cold sweat, dry skin, hives, osteoarthritis, muscular weakness, back pain, muscle twitching, nighttime urination, inability to urinate, increased amount of urine, increased frequency of urination, problem urinating, vaginal haemorrhage, female sexual dysfunction, malaise, chills, fever, weakness, thirst, weight loss, weight gain.

Rare side effects (occurring in 1 to 10 patients in 10,000):
Intestinal problem, ear infection, cancer, swollen glands, increased cholesterol, low blood sugar, physical weakness, due to loss of appetite, depression, psychomotor disorder, aggression, paranoia, suicidal thoughts, sleep walking, premature ejaculation, coma, abnormal movements, difficulty moving, heightened sensations, sensory disturbance, glaucoma, tear problem, spots before the eyes, double vision, eye pain caused by light, bleeding in the eye, enlarged pupils, heart attack, slowing heart rate, heart problem, poor circulation in the arms and legs, throat tightness, rapid breathing, slow breathing, difficulty talking, hiccups, blood in stool, sore mouth, tongue ulceration, tooth disorder, problems with tongue, mouth ulceration, impaired liver function, skin problem with blisters, rash on the scalp, abnormal hair texture, skin or abnormal, bone disorder, decreased amount of urine, urinary incontinence, delay urination, excessive vaginal bleeding, vaginal dryness, pain and redness of the penis and foreskin, genital discharge, prolonged erection, breast discharge, hernia, scarring at the injection site, decreased tolerance to the drug, difficulty walking anomalies biological analyzes, abnormal speech, injury, blood vessel dilation.

After marketing sertraline, the following side effects have been reported:
Decrease in white blood cells, platelets decreased, decreased thyroid hormones, endocrine problem, low blood salt, terrifying abnormal dreams, suicidal behavior, muscular movement disorders (including restlessness, muscle tension and difficulty walking), fainting, vision abnormal, bleeding problems (eg, nosebleed, bleeding from the stomach or blood in the urine), pancreatitis, severe problems with liver function, skin edema, skin reaction to sun, itching, pain joint, muscle cramps, increased breast size, menstrual irregularities, leg swelling, clotting problems, severe allergic reaction.

Side effects reported in children and adolescents:
In clinical studies in children and adolescents, side effects were generally similar to those seen in adults (see above). The most frequently reported side effects in children and adolescents were headache, insomnia, diarrhea and malaise.

5. HOW TO STORE SERVAL® 100 mg?
Keep out of the reach of children.
Store in a dry place at a temperature not exceeding 30 ° C.

6. FURTHER INFORMATION :
What hat are the components of SERVAL® 100 mg:

	SERVAL® 100 mg
Actif ingredient :	
Sertraline (as hydrochloride)	100 mg (111,92 mg)

Excipients :
Pregelatinized corn starch, Lactose monohydrate, Lauryl sodium Sulfate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearates.q.

What is SERVAL® 100 mg and external packaging content?
• SERVAL® 100 mg: Sertraline (as hydrochloride) 100 mg
- Box of 30 capsules, in PVC white -Aluminum blister / M.A. : 923 334 3

Delivery Conditions:
List I, drug under medical prescription.
Marketing authorization holder and manufacturer

Marketing authorization holder:
Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunis
Tel : (216) 72 23 50 06
Fax: (216) 72 23 50 16

Manufacturer:
Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunis
Tel : (216) 72 23 50 06
Fax: (216) 72 23 50 16

Date of the last revision : March 2016

THIS IS A DRUG

- A drug is a product but it is different from the other products.
- A drug is a product which acts on your health and its non appropriate consumption can expose you to danger.
- Rigorously respect your doctor's prescription and the mode of administration he prescribed. Follow your pharmacist's advices.
- Your doctor and your pharmacist know drugs, their indications and contra-indications.
- Do not stop on your own initiative the treatment during the prescribed period.
- Do not retake, do not increase doses without consulting your doctor.

Keep drugs away from the reach of children