

# SERVAL 25 mg – SERVAL 50 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 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SERVAL.
3. Comment utiliser SERVAL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SERVAL
6. Informations supplémentaires

### 1. QU'EST-CE QUE SERVAL 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 25 mg et SERVAL 50 mg sont indiqués dans :

- Le traitement de la dépression chez l'adulte incluant la dépression associée aux symptômes de l'anxiété. A la suite d'une réponse thérapeutique satisfaisante, la poursuite du traitement par SERVAL est recommandée en vue de prévenir des récurrences dépressives.
- Le traitement des troubles obsessionnels compulsifs chez l'adulte et chez l'enfant (de 6 à 12 ans) et chez l'adolescent (13-17 ans). A la suite d'une réponse thérapeutique initiale, SERVAL garantit une efficacité, sécurité et tolérabilité durant le traitement des troubles obsessionnels compulsifs sur une période d'au moins 2 ans.

- Le traitement des troubles paniques, avec ou sans agoraphobie.
- Le traitement du syndrome de stress post-traumatique.
- La prévention des récurrences dépressives chez des patients présentant un trouble unipolaire

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SERVAL ?

**N'utiliser jamais SERVAL dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la sertraline ou à l'un des autres composants contenus dans SERVAL ;
- Si vous prenez ou avez pris des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO, notamment la sélégriline, le moclobémide) ou des médicaments de type IMAO (par exemple le linéololide). Si vous interrompez le traitement par la sertraline, vous devez attendre au moins une semaine avant de recommencer 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).

### Faites attention avec SERVAL

Les médicaments ne conviennent pas toujours à tout le monde. Indiquez à votre médecin avant de prendre SERVAL 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 ;
- Si votre concentration de sertraline sanguine est faible. 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 ;
- Maladie du foie : Diabète ; Epilepsie ou antécédents de crises convulsives ; Maladie maniaque-dépressive (trouble bipolaire) ou Schizophrénie ; Si vous avez ou avez eu des pensées suicidaires ;
- 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. SERVAL 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 recevez une électroconvulsivothérapie (ECT).

### 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.

### 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. 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'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par anti-dépresseur, car ces médicaments demandent tout un certain temps pour agir, généralement près de deux semaines, mais parfois plus longtemps. 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.

### 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. Néanmoins, il est possible que votre médecin décide de prescrire SERVAL à un patient âgé de moins de 18 ans

s'il pense que cela est dans son intérêt. Si votre médecin a prescrit SERVAL 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 SERVAL, vous devez en informer votre médecin.

### 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).

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

### Prendre simultanément SERVAL 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 sélégriline (pour traiter la maladie de Parkinson) et l'antibiotique linéololide. N'utilisez pas simultanément SERVAL et les IMAO ;
  - Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (pimozide). N'utilisez pas simultanément SERVAL et le pimozide
- ### Informer 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 du sang (par exemple, warfarine) ;
  - Médicaments utilisés pour traiter la douleur/arthrose (anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple ibuprofène, acide acétylsalicylique (aspirine) ;
  - Sédatifs (diazépam) ;
  - Diurétiques ;
  - Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (phénytoïne) ;
  - Médicaments utilisés pour traiter le diabète (tobutamide) ;
  - 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)

### Aliments et boissons

Les comprimés de SERVAL doivent être pris pendant les repas.

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

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### 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 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

### Sportifs

Sans objet.

### 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 y consacrer pas conduire de véhicules ou utiliser des machines avant de savoir si ce médicament modifie votre aptitude à effectuer ces tâches.

### Informations importantes concernant certains composants de SERVAL

Liste des excipients à effet notoire : Ce médicament contient du lactose.

### 3. COMMENT UTILISER SERVAL ?

#### Posologie :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Les comprimés de SERVAL doivent être pris 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 :

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 anxieux sociale et état 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 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.

#### • 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 que vous n'auriez dû**  
Contactez votre médecin immédiatement ou rendez vous au service d'urgence 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 avez oublié d'utiliser SERVAL

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 oubliée de prendre.

#### Si vous arrêtez d'utiliser SERVAL

Narrétez pas de prendre SERVAL sauf si votre médecin vous l'indique. Votre médecin diminuera progressivement la dose de SERVAL 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, veuillez en informer votre médecin.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SERVAL 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) ;
- 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.
- Si vous avez eu ou vous avez une coloration jaune.
- 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.

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

- Effets indésirables très fréquents (survenus chez plus de 1 patient sur 10) : Insomnie, sensations vertigineuses, somnolence, maux de tête, diarrhée, nausées, sécheresse buccale, éche à l'évacuation, fatigue.
- 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, 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.
- 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, 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 à respirer, respiration sifflante, essoufflement, saignement de nez, gêne esophagienne, difficultés à déglutir, hémorroïdes, augmentation de la salivation, lésion de langue, éraucations, gonflement de l'œil, taches pourpres sur la peau, chute de cheveux, sueurs froides, sécheresse

de la peau, urticaire, ostéoartrite, 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, malade, frissons, fièvre, faiblesse, soif, diminution de poids, augmentation de poids.

• Effets indésirables rares (survenus chez 1 à 10 patients sur 10 000) : Problème intestinal, infection articulaire, 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, mouvements anormaux, difficultés à se déplacer, sensations exacerbées, troubles sensoriels, glaucome, problème lacrymal, taches devant les yeux, vision double, douleur oculaire provoquée par la lumière, hémorragie dans l'œil, 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.

• Après la commercialisation de la sertraline, les effets indésirables suivants ont été notifiés : Diminution des globules blancs, diminution des plaquettes, diminution des hormones thyroïdiennes, problème endocrinien, diminution du sel sanguin, rêves anormaux terrifiants, comportement suicidaire, troubles des mouvements musculaires (notamment agitation, tension musculaire et difficulté à marcher), perte de connaissance, vision anormale, problèmes de saignement (par exemple, saignement de nez, saignement de l'estomac ou sang dans l'urine), paresthésie, 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.

• 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER SERVAL ?

A conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SERVAL :

	SERVAL 25 mg	SERVAL 50 mg
<b>Principe actif :</b> Sertraline (sous forme chlorhydrate)	25 mg (27,98 mg)	50 mg (55,95 mg)
<b>Excipients :</b>	Amidon de maïs prégelatinisé, lactose monohydraté, lauryl sodium sulfate, stéarate de magnésium ..... q.s.	

**Qu'est-ce que SERVAL et contenu de l'emballage extérieur :**  
• SERVAL 25 mg : Sertraline (sous forme chlorhydrate) 25 mg par gélule Taille 3 : Boîte de 30 gélules, sous plaquette thermoformée PVC blanc - Aluminium - AMM N° 923 334 1  
• SERVAL 50 mg : Sertraline (sous forme chlorhydrate) 50 mg par gélule Taille 3 : Boîte de 30 gélules, sous plaquette thermoformée PVC blanc - Aluminium - AMM N° 923 334 2

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

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

**Date de la dernière révision :** Avril 2014

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 reprenez 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 – 8000 Nabeul – Tunisie

Tel. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 016

Médis

# SERVAL 25 mg – SERVAL 50 mg

INN : Sertraline hydrochloride

Please read carefully the integrality of this notice before taking this drug.

- Keep this notice; 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 and in which case is it used?
2. What is the information to be known before taking SERVAL?
3. How to use SERVAL?
4. What are the eventual undesirable effects?
5. How to store SERVAL?
6. Further Information

### 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 Recapture Inhibitors (SSRI); these drugs are used for the treatment of depression and anxiety disorders.

SERVAL 25 mg and SERVAL 50 mg are indicated in:

- The treatment of the depression, associated to anxiety symptoms in adults. After a satisfying therapeutic response, the pursuit of the treatment with SERVAL will prevent the recurrences and the relapses of the depressive episodes.
- The treatment of the obsessive-compulsive disorders in the adults and children (6 to 12 years) and in adolescents (13-17 years). After an initial therapeutic response, SERVAL ensures an efficiency, safety and tolerability during the treatment of the obsessive-compulsive disorders over a period of at least 2 years.
- The treatment of the panic disorders, with or without agoraphobia.
- The treatment of the post-traumatic stress syndrome.
- The prevention of the depressive relapses and recurrences in the patients presenting a bipolar disorder.

### 2. What is the information to be known before taking SERVAL?

Never use SERVAL in the following cases:

- If you are allergic (hypersensitive) to sertraline or to one of the other components of SERVAL ;
- If you are taking or have taken drugs called monoamine oxidase inhibitors (MAOI, especially, selegiline, moclobemide) or drugs MAOI type (for example, linezolid). If you discontinue the treatment by sertraline, you should wait at least one week before starting a treatment with a MAOI. After stopping a treatment with a MAOI, you should wait at least two weeks before starting a treatment with sertraline ;
- If you take a drug called pimozide (an antipsychotic drug).

### Be careful with SERVAL

- Drugs don't always suit everybody. Inform your doctor before taking SERVAL if you suffer or have suffered from one of the following affections:
- Serotonergic syndrome. In some rare cases, this syndrome can occur when you take certain drugs concomitantly with sertraline;
- If the concentration of your blood sodium is low. You should also inform your doctor if you are taking certain drugs for hypertension which can modify the blood sodium concentration;
- You should take special caution if you are elderly because you can present a higher risk of blood sodium concentration lowering (see below) ;
- Liver disease; Diabetes; Epilepsy or history of convulsive seizures; if you have suffered from a maniac-depressive disease (bipolar disorder) or from schizophrenia; if you have or had suicidal thoughts;
- If you suffered from hemorrhagic disorders or have taken blood liquefying drugs (for example : acetylsalicylic acid (aspirin) or warfarine) or drugs which can increase the risk of hemorrhage ;
- If you are a child or an adolescent less than 18 years. SERVAL is used in children and adolescent between 6 and 17 years only if they suffer from an obsessive-compulsive disorder;
- If you are under electro-convulsive-therapy (ECT).

### Agitation/Akathisia :

The use of sertraline was associated to akathisia (painful agitation) and imperious need to move, with often an incapacity to remain seated or standing up quietly). These disorders occur the more often after the first weeks of treatment.

### Withdrawal reactions :

The occurrence of withdrawal reactions is common at treatment discontinuation, especially if the treatment is stopped brutally (see chapter 4: what are the eventual undesirable effects?). The risk of occurrence of withdrawal symptoms depends on the treatment duration, the dose and the time passed in reducing the dose. At treatment discontinuation with sertraline, it is recommended to reduce the dose progressively over a period of several weeks or months, according to the patient's needs.

### Suicidal thoughts and worsening of your depression or your anxious disorder :

If you suffer of depression and/or anxious disorder, you may sometimes have thoughts of auto-aggression (aggression against yourself) or of suicide. These manifestations can be majored in the beginning of the treatment with antidepressants, because these drugs all require a certain time to act, generally around two weeks, but sometimes more. If you have suicide or auto-aggression thoughts at any moment, immediately contact your doctor or directly join the hospital. You can make yourself helped by a friend or a relative, by explaining him/her that you are

depressive or suffering from an anxious disorder, and by asking him/her to read this notice. **Use in children and adolescents:** Sertraline should not generally be used in children and adolescents of less than 18 years, except for the treatment of the obsessive-compulsive disorders. However, it is possible that your doctor decides to prescribe SERVAL to a patient of less than 18 years if he thinks that this can be beneficial to him/her. If your doctor has prescribed SERVAL to a patient of less than 18 years and you need to talk with him about this, please contact him. Furthermore, if one of the above indicated symptoms appears or goes worse in a patient of less than 18 years treated with SERVAL, you must inform your doctor.

### Lactose :

Because of the presence of lactose, this drug should not be used in case of galactosemia, glucose and galactose malabsorption syndrome or lactase deficiency (rare metabolic diseases).

### Taking other drugs

If you take or you have recently taken other drugs, even those obtained without medical prescription, inform your doctor or your pharmacist. Certain drugs can affect the activity of SERVAL, or SERVAL itself, can reduce the efficiency of other drugs concomitantly administered. **Taking simultaneously SERVAL and the following drugs can provoke severe undesirable effects :**

- Drugs called monoamine oxidase inhibitors (MAOI), like moclobemide (used to treat depression) and selegiline (to treat the Parkinson's disease) and the antibiotic: linezolid. Never use simultaneously SERVAL and the MAOI.
- Drugs used to treat mental disorders (pimozide). Never use simultaneously SERVAL and pimozide

### Inform your doctor if you have taken the following drugs:

- Herbal medicine drugs containing St. John's Wort (Hypericum perforatum). The effects of St. John's Wort can last 1 to 2 weeks. Inform your doctor;
- Products containing an amino-acid, tryptophan ;
- Drugs used to treat severe pains (for example, Tramadol) ;
- Drugs used to treat migraines (for example, sumatriptan) ;
- Drugs impairing blood coagulation (for example, warfarine) ;
- Drugs used to treat pain/arthritis (non steroidal anti-inflammatory, for example ibuprofen, acetylsalicylic acid (aspirin) ;
- Sedative drugs (diazepam) ;
- Diuretics
- Drugs used to treat epilepsy (phenytoine) ;
- Drugs used to treat diabetes (tholamide) ;
- Drugs used to treat the excess of gastric acidity and gastric ulcers (cimetidine) ;
- Drugs used to treat mania and depression (lithium) ;
- Other drugs used to treat the depression (for example, amitriptyline, nortriptyline) ;
- Drugs used to treat schizophrenia and other mental disorders (for example, perphenazine, levomepromazine et olanzapine)

### Foods and drinks

Tablets of SERVAL should be taken during meals. Alcohol should be avoided during the treatment with SERVAL. **Interactions with herbal medicine and alternative therapy products** Not applicable.

### Pregnancy and breastfeeding

Ask your doctor's or your pharmacist's advice before taking any drug. The safety of sertraline was not totally established in pregnant women. Sertraline should not be administered to pregnant women only if the doctor considers that the benefits for the mother are more important than the eventual risks for the fetus. Women of childbearing age should use an adequate method of contraception when treated with sertraline. It was proved that sertraline is excreted in the mother's milk. Sertraline should not be used in the breastfeeding women only if the doctor considers that the benefits for the mother are more important than the eventual risks for the infant

### Sportsmen and sportswomen

Not applicable.

### Driving and machines use

Psycho-active drugs, like sertraline, can influence your ability to drive or to use machines. Thus, you should not drive or use machines before you know whether this drug modifies your aptitude to perform these tasks or not. Important information concerning certain components of SERVAL. **List of the excipients with known effect:** this drug contains lactose.

### 3. HOW TO USE SERVAL?

**Dosage:** Always respect the dosage prescribed by your doctor. The tablets 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:*

The usual dose is 50 mg/day. The daily dose can be increased by tranches of 50 mg over a period of several weeks. The maximal dose recommended is 200 mg/day.

### Panic disorder, social anxiety disorder and post-traumatic stress condition:

The treatment should be started with a dose of 25 mg/day, to be increased to 50 after one week. The daily dose can, and then is increased by tranches of 50 mg over a period of several weeks. The maximal dose recommended is 200 mg/day.

### • Children from 6 to 12 years

The initial recommended dose is 25 mg once a day. After one week, your doctor can increase this dose to 50 mg/day. The maximal dose recommended is 200 mg/day.

### • Children from 13 to 17 ans

The initial recommended dose 50 mg/day. The maximal dose recommended is 200 mg/day. If you suffer from liver or kidneys disorders, please inform your doctor and respect his instructions.

### • 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 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 tablets 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

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

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 not 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, these symptoms can be harmful:

- If you develop a severe cutaneous eruption provoking blisters formation (polymorphous erythema, it can affect the mouth and the tongue).
- Allergic reaction or allergy, which can be expressed by symptoms like cutaneous eruption with pruritus, respiratory difficulties, wheezing respiration, paupers, face and lips swelling.
- If you present agitation, confusion, diarrhea, fever, increase in blood pressure, excessive transpiration and heart rate acceleration.
- If your skin and your eyes take a yellow coloration.
- If you present depressive symptoms with suicide thoughts.
- If you begin to feel restless, and you are not able to remain seated or standing up quietly after starting taking SERVAL.

### The following undesirable effects were observed during the clinical studies performed in adults:

- Very common undesirable effects (occurring in more than 1 patient over 10): Insomnia, dizziness sensations, somnolence, headaches, diarrhea, nausea, mouth dryness, ejaculation failure, fatigue.
- Common undesirable effects (occurring in 1 to 10 patients over 100) : Sore Throat, anorexia, increase of appetite, depression, feeling of strangeness, nightmares, anxiety, agitation, nervousity, diminution of the sexual interest, gnashing of teeth, numbness and tingling, tremor, muscular tension, abnormal taste, lack of attention, vision disorders, tinnitus, palpitations, hot flashes, yawn, stomachache, vomiting, constipation, gastric pain, flatulence, cutaneous eruption, sweating increase, muscular pains, sexual dysfunction, erection disorders, thoracic pain.
- Less common undesirable effects (occurring in 1 to 10 patients over 1.000) : chest coldness sensation, runny nasal, hallucinations, euphoria sensation, carelessness, abnormal thoughts, convulsions, uncontrolled muscular contractions, abnormal coordination, unceasing movements, amnesia, sensitivity diminution, language disorders, dizziness sensations when standing up, migraines, ears pains, heart rate acceleration, blood pressure increase,

vasomotor flashes, respiratory difficulties, possible wheezing respiration, breathlessness, nose bleeding, esophageal discomfort, deglutition difficulties, hemorrhoids, salivation increase, tongue lesion, erection, eye swelling, purple spots on the skin, loss of hair, cold sweats, skin dryness, urticaria, osteo-arthritis, muscular weakness, back pain, muscular contractions, nocturnal mictions, incapacity to urinate, urine amount increase, mictions frequency increase, problems to urinate, vaginal hemorrhage, sexual dysfunction in women, malaise, chills, fever, weakness, thirst, loss of weight, increase of weight.

- Rare undesirable effects (occurring in 1 to 10 patients over 10.000) : intestinal problem, auricular infection, cancer, lymph nodes swelling, cholesterol increase, blood sugar diminution, physical symptoms due to stress and emotions, drug dependence, psychotic disorders, aggressiveness, paranoia, suicide thoughts, somnambulism, early ejaculation, coma, abnormal movements, difficulties to move, exacerbated sensations, sensorial disorders, glaucoma, lachrymal problem, spots in front of eyes, double vision, ocular pains provoked by light, eye hemorrhage, dilatation of the pupils, heart attack, heart rate decrease, cardiac problem, bad circulation in arms and legs, throat tightening, rapid respiration, slow respiration, difficulties to speak, hiccup, blood in stools, mouth injury, tongue ulceration, dental disorder, tongue problem, mouth ulceration, hepatic function damage, cutaneous problem with blisters, cutaneous eruption in the scalp, abnormal texture of hair, abnormal odor of the skin, bones problem, diminution of the urine amount, urinary incontinence, miction delay, excessive vaginal bleeding, vaginal dryness, pain and redness of the penis and foreskin, genital discharge, prolonged erection, mammary discharge, hernia, diminution de la of the tolerance to the drug, difficulties to walk, anomalies in the biological analysis, abnormal sperm, injury, blood vessels dilation.

- After the marketing of sertraline, the following undesirable effects were notified : Diminution of the white blood cells, diminution of the platelets, diminution of the thyroid hormones, endocrine problem, diminution of the blood salt, abnormal terrifying dreams, suicidal behavior, muscular movements disorders (especially, agitation, muscular tension and difficulties to walk), unconsciousness, abnormal vision, bleeding problems (for example : nose bleedings, bleedings in the stomach or blood in urine), pancreatitis, severe problems in the hepatic function, jaundice, cutaneous edema, cutaneous reaction to sunlight, itching, joint pains, muscular cramps, chest size increase, menstrual irregularities, legs swelling, coagulation problems and severe allergic reaction.

- Undesirable effects observed in children and adolescent: during clinical studies performed in children and adolescents, the undesirable effects were generally similar to those observed in adults (see here above). The most commonly notified undesirable effects in children and adolescents were: headaches, insomnia, diarrhea and malaise. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### 5. HOW TO STORE SERVAL?

Store away from humidity and a temperature not exceeding 25 ° C.

### 6. FURTHER INFORMATION :

What hat are the components of SERVAL:

	SERVAL 25 mg	SERVAL 50 mg
Actif ingredient : Sertraline (as hydrochloride)	25 mg (27.98 mg)	50 mg (55.95 mg)
Excipients :	Pregelatinized corn starch, lactose monohydrate, lauryl sodium sulfate, magnesium stearate ..... 8.4	

### What is SERVAL and external packaging content?

- SERVAL 25 mg: Sertraline (as hydrochloride) 25 mg per capsule size 3 : Box of 30 capsules, in PVC white –Aluminium blister. - M. A. : 923 334 1
- SERVAL 50 mg: Sertraline (as hydrochloride) 50 mg per capsule size 3 : Box of 30 capsules, in PVC white –Aluminium blister. - M. A. : 923 334 2

### Delivery Conditions:

List I. drug under medical prescription. Marketing authorization holder and manufacturer

### Marketing authorization holder:

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

### Manufacturer:

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

Date of the last revision : April 2014

### 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

LES LABORATOIRES MEDIS - S.A.  
Route de Tunis - KM 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie  
Tel : (216) 72 235 006. Fax: (216) 72 235 016

