SERTRALIX 50 mg comprimidos recubiertos con película
Sertralina (hidrocloruro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es SERTRALIX 50 mg comprimidos y para qué se utiliza.**
2. **Antes de tomar SERTRALIX 50 mg comprimidos.**
3. **Cómo tomar SERTRALIX 50 mg comprimidos.**
4. **Posibles efectos adversos.**
5. **Conservación de SERTRALIX 50 mg comprimidos.**
6. **Información adicional**

1. QUÉ ES SERTRALIX 50 mg comprimidos recubiertos con película, Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sertralina pertenece al grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina.

SERTRALIX 50 mg comprimidos se utiliza para el tratamiento de:
- depresión
- trastorno obsesivo-compulsivo (TOC)
- trastorno de pánico, con o sin agorafobia
- trastorno por estrés post-traumático (TEPT)
- trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en niños y adolescentes (6 - 17 años de edad).

2. ANTES DE TOMAR SERTRALIX 50 mg comprimidos.

No tome SERTRALIX 50 mg:
- Si es alérgico a sertralina o a cualquiera de los excipientes del medicamento.
- Si está siendo tratado con otros medicamentos antidepresivos del grupo de los inhibidores del enzima MAO (IMAOs), o si ha estado bajo dicho tratamiento en las dos últimas semanas.
- Si está tomando un medicamento denominado pimozida
- En niños menores de 6 años

Tenga especial cuidado con SERTRALIX 50 mg:
- Si padece o tiene antecedentes de ideas o comportamiento suicidas o pensamientos de autolesión.
- Si continuamente tiene la necesidad de moverse y no puede estar quieto.
- Si padece diabetes.
- Si padece insuficiencia hepática.

- Si padece o tiene antecedentes de epilepsia. En caso de desarrollarse convulsiones o aumentar la frecuencia de los ataques, su médico deberá interrumpir el tratamiento con sertralina.
- Si presenta alguna enfermedad cardiaca.
- Si ha tenido episodios maníacos.
- Si está en tratamiento con otros fármacos que actúan de la misma manera que sertralina (p.ej: triptófano o fenfluramina)
- Cuando vaya a terminar el tratamiento, para evitar que se produzcan reacciones por la retirada del fármaco, debe seguir exactamente las instrucciones que le dé su médico, quien le aconsejará una interrupción gradual del mismo.
- Si tiene cardenales o sangra con facilidad o está siendo tratado con algún medicamento que pueda aumentar la hemorragia.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años
Sertralix no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, salvo en el caso de pacientes con Trastorno Obsesivo Compulsivo. A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir Sertralix a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito Sertralix a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan a continuación progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando Sertralix. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de Sertralix en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Toma con alimentos y bebidas
Es aconsejable evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
No se recomienda el uso de sertralina durante el embarazo, a no ser que su médico lo estime conveniente.
Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas deben emplear un método anticonceptivo durante el tratamiento con sertralina.

Lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.
Sertralina pasa a la lecha materna en pequeñas cantidades, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia a menos que su médico lo estime conveniente.

Conducción y uso de maquinas
Como ocurre con todos los psicofármacos, puede tener sensación de somnolencia, por lo que puede producirse una disminución de la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento – incluso los adquiridos sin receta médica.

Deberá tener especialmente en cuenta la posible interacción de sertralina con los siguientes medicamentos:

- IMAOs (como moclobemida y selegilina): está contraindicada su combinación con sertralina y durante las dos semanas posteriores a la finalización del tratamiento, ya que aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (*ver apartado "Posibles efectos adversos")*
- Pimozida (medicamento para el tratamiento de la psicosis): pueden aumentar sus niveles en sangre, por lo que está contraindicada su administración junto con sertralina.
- Tobultamida e insulina (medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes)
- Triptofano y fenfluramina.
- Cimetidina (medicamento para el tratamiento de la úlcera), o diazepam (para el tratamiento de la ansiedad)
- Medicamentos que puedan aumentar el riesgo de aparición de hemorragias o que alteren la coagulación sanguínea (anticoagulantes orales como la warfarina, ácido acetilsalicílico y otros AINEs)
- Litio (medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno maníaco depresivo): aumenta el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico *(ver apartado "Posibles efectos adversos"*), por lo que esta combinación precisa precauciones de empleo.
- Hierba de San Juan (tratamiento para la depresión)
- Diurético (medicamento para bajar la tensión arterial)
- Sumatriptan (medicamento para el tratamiento de la migraña)

3. COMO TOMAR SERTRALIX 50 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con SERTRALIX comprimidos. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Debe continuar tomando su medicamento incluso aunque no note mejoría, ya que pueden ser necesarias varias semanas (normalmente de 2 a 4 semanas) para que el medicamento comience a actuar.

SERTRALIX 50 mg son comprimidos para administración por vía oral en una sola toma al día. Se deben tomar por la mañana o por la noche acompañados o no de alimentos. Los comprimidos deben tragarse sin masticar con ayuda de un poco de líquido (un vaso de agua).

ADULTOS
Depresión: la dosis recomendada es de 50 mg al día (un comprimido al día)
Trastornos obsesivo-compulsivos (TOC): la dosis mínima recomendada es de 50 mg al día (un comprimido al día)
Trastornos de pánico y trastorno por estrés postraumático: el tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 25 mg de sertralina Esta dosis podrá incrementarse a 50 mg al día al cabo de una semana.

En todas las indicaciones, y si es necesario, su médico puede aumentar la dosis de forma gradual con incrementos de 50 en 50 mg a lo largo de un periodo de semanas hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 200 mg al día (4 comprimidos al día)

NIÑOS Y ADOLESCENTES
Trastorno obsesivo-compulsivos (TOC) en los niños y adolescentes:
Entre 6 y 12 años. el tratamiento se iniciará con 25 mg al día. Después de una semana podrá aumentarse a 50 mg al día (un comprimido al día).

Entre 13 y 17 años: el tratamiento se iniciará con 50 mg al día (un comprimido al día)
En los casos en los que la respuesta no sea satisfactoria la dosis podrá incrementarse de 50 en 50 mg hasta un máximo de 200 mg al día.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más SERTRALIX 50 mg: del que debiera:
Si usted ha tomado más SERTRALIX 50 mg comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, sudoración, somnolencia, coloración azul de la piel, temblores, convulsiones, pérdida de conocimiento y palpitaciones.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica: Telf.: 91.562.04.20.

Si olvidó tomar SERTRALIX 50 mg:
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y tome la siguiente dosis cuando corresponda.

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con SERTRALIX 50 mg.
Se debe evitar la interrupción brusca del tratamiento con SERTRALIX 50 mg. Cuando se deba interrumpir el tratamiento, la dosis se debe ir disminuyendo gradualmente durante al menos una o dos semanas y así reducir los riesgos de síntomas de retirada. Los trastornos más frecuentes debidos a la retirada son:
mareos, náuseas y/o vómitos, sudoración, alteración de los sentidos, trastorno del sueño, temblores, dolor de cabeza, agitación o ansiedad y sensación de hormigueo en las manos o los pies. Estos trastornos son generalmente de naturaleza leve y desaparecen espontáneamente. Su médico le aconsejará la forma de dejar gradualmente el tratamiento con SERTRALIX 50 mg.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos Sertralix 50 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados en los ensayos clínicos según su frecuencia de presentación (Muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 personas); Frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas); Poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas); Raros (que afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas); Muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas) han sido:

Trastornos de la sangre y sistema linfático:
Poco frecuentes: alteración de la función plaquetaria, hemorragias anormales.
Raros: reducción del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) y disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
Trastornos endocrinos:
Raros: aumento del pecho en hombres, flujo excesivo o espontáneo de leche por la mamas, aumetno de los niveles de prolactina en sangre, hipotiroidismo (disminución de la función de la glándula tiroide) y síndrome de la secreción inadecuada de la hormona antidiurética.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Raros: deficiencia de sodio en sangre, aumento de los niveles de colesterol.

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: insomnio, anorexia.

Frecuentes: agitación, ansiedad

Poco frecuentes: euforia, síntomas depresivos, alucinacions, mania e hipomania.

Raros: falta de deseo sexual, pesadillas, reacciones agresivas, psicosis, pensamientos suicidas.

Trastornos del Sistema nervioso:

Muy frecuentes: mareos, somnolencia.

Frecuentes: temblores, dolor de cabeza, trastornos del movimiento, hormigueos, sensibilidad excesiva en el tacto.

Poco frecuentes: migrañas, aumento del tamaño de la pupila.

Raros: contracciones involuntarias de los músculos, coma, signos y síntomas asociados al síndrome serotoninergicos: los síntomas puede incluir agitación, confusión, diaforesis (sudoración anormal), diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez, taquicardia y necesidad continua de moverse.

Trastornos oculares:

Frecuentes: alteraciones de la visión.

Trastornos auditivos:

Frecuentes: zumbidos.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: dolor en el pecho, sensación molesta de los latidos del corazón.

Poco frecuentes: hipertensión, taquicardia, hinchazón generalizada, mareos.

Trastornos respiratorios:

Raros: dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: sequedad de boca, diarrea/heces blandas, nauseas.

Frecuentes: mala digestión, estreñimiento, dolor abdominal, vómitos.

Poco frecuentes: aumento apetito, pancreatitis.

Trastornos del hígado:

Poco frecuentes: hepatitis, piel amarillenta (ictericia), función anormal del hígado.

Trastornos de la piel:

Frecuentes: enrojecimiento de la piel (eritema)

Poco frecuentes: picor, caída del cabello, reacción alérgica.

Raros: fotosensibilidad, urticaria, descamación de la piel.

Trastornos musculo-esqueléticos:

Poco frecuentes: dolor articular.

Trastorno urinario y renal:

Poco frecuentes: imposibilidad de contener la orina.

Raros: retención de la orina, acumulación de líquido en la cara.

Trastornos del Sistema reproductor:

Muy frecuentes: disfunción sexual masculina (eyaculación retardada)

Frecuentes: irregularidades de la menstruación.

Raras: erección continua y dolorosa donde el pene erecto no retorna a su estado flácido.

Trastornos generales:

Frecuentes: incremento de la sudoración, astenia, cansancio, sofocos.

Poco frecuentes: indisposición, aumento de peso, perdida de peso, fiebre.

Raras: alergia, reacciones alérgicas.

Trastornos de los resultados de las pruebas de laboratorio:

Poco frecuentes: alteración de las pruebas de laboratorio.

Otros: reacciones producidas por retirada brusca del fármaco que incluye: alteraciones de la sensibilidad, trastornos del sueño, agitación, ansiedad, mareos, dolores de cabeza, náuseas y/o vómitos y sensación de hormigueo. Son sensaciones de intensidad media o moderada y remiten por sí solos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SERTRALIX 50 mg comprimidos.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños
No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad
No utilizar SERTRALIX 50 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Sertralix 50 mg:
El principio activo es sertralina (hidrocloruro). Cada comprimido contiene 50 mg de sertralina. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio anhidro, carboximetilalmidón de sodio, estearato de magnesio, agua purificada, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), polidextrosa (E1200), triacetato de glicerol y macrogol.

Aspecto y contenido del envase:
Sertralix 50 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco, ranurados, por una cara con la inscripción “ST” línea de rotura “50” y “G” en el dorso. Se presenta en envases con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Generics UK Ltd.
Algany Gate, Potters Bar, herts EN6 1AG
Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2008.