

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Sertralina (como clorhidrato 56mg).....50 mg

Excipiente c.s.

Lactosa spray dried.....104,8 mg

Celulosa microcristalina

Estearato de magnesio

Croscarmelosa sódica

Dióxido de silicio

Laca amarillo sunset

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

¿Cómo se utiliza?

La dosis, frecuencia y duración del tratamiento con Sertralina debe ser indicado por su médico. Continúe la administración de sertralina hasta que su médico se lo indique y nunca suspenda este medicamento en forma brusca.

Indicación, posología y forma de administración

Sertralina pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS); estos medicamentos se usan para tratar la depresión y/o trastornos de ansiedad:

Depresión y prevención de la reaparición de depresión (en adultos); Trastorno de ansiedad social (en adultos); Trastorno por estrés postraumático (TEPT) (en adultos); Trastorno de angustia (en adultos); Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (en adultos, y en niños y adolescentes de 6-17 años).

La dosis mínima de Sertralina Dorrego es 50mg por comprimido.

La dosis recomendada es:

Adultos: Depresión y Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC): 50 mg al día. La dosis diaria se puede aumentar en incrementos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana, y así durante varias semanas. **La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.**

Trastorno de angustia, trastorno de ansiedad social y trastorno por estrés postraumático (TEPT): el tratamiento debe iniciarse con una dosis de 25 mg al día, y aumentarse a 50 mg al día tras una semana.

La dosis diaria se puede aumentar en intervalos de 50 mg a lo largo de un periodo de varias semanas. **La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.**

Niños y adolescentes: Sertralina Dorrego 50mg **sólo debe usarse** para tratar niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad que presenten trastorno obsesivo-compulsivo (TOC):

Niños de 6 a 12 años: La dosis de inicio recomendada es de 25 mg al día. Trascorrida una semana, su médico puede aumentarle la dosis a 50 mg al día. **La dosis máxima es de 200 mg al día.**

Adolescentes de 13 a 17 años: La dosis de inicio recomendada es de 50 mg al día. **La dosis máxima es de 200 mg al día.** Tómelo con un vaso lleno de agua, con o sin alimentos. Hágalo siempre a la misma hora. Si se olvida de tomar una dosis continúe con la dosis normal y nunca la duplique.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con sertralina puede que se sienta somnoliento o mareado. Por lo tanto, no conduzca ni maneje maquinaria pesada, hasta que no sepa cómo afecta este medicamento a su capacidad para desarrollar estas actividades.

¿Qué precauciones deben tenerse?

Realice controles periódicos, principalmente al inicio del tratamiento. Indique a su médico si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes circunstancias: Síndrome serotoninérgico; si tiene bajo nivel de sodio en sangre; si está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC); si tiene algún trastorno ocular; prolongación del intervalo QT; Si padece enfermedad cardíaca, tiene niveles bajos de potasio o de magnesio, antecedentes familiares de prolongación del QTc, frecuencia cardíaca baja o usa de forma concomitante medicamentos que prolongan el intervalo Qtc; enfermedad hepática; diabetes; epilepsia o antecedentes de epilepsia; si padece enfermedad maniaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia; si tiene o anteriormente ha tenido ideas de suicidio; si ha padecido trastornos hemorrágicos o ha estado tomando medicamentos que, disminuyen la coagulación de la sangre. El uso de sertralina se ha asociado con acatisia (inquietud desagradable y necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie). ; Sertralina Dorrego 50mg contiene lactosa, si sabe que tiene intolerancia a la lactosa u otros azúcares informe a su médico. Los síntomas de retirada suelen presentarse durante los primeros días tras la interrupción del tratamiento, éstos suelen desaparecer por sí solos y normalmente se resuelven

en dos semanas. Se recomienda que al interrumpir el tratamiento con sertralina, se reduzca gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o incluso meses, de acuerdo con las necesidades de cada paciente. Puede tener pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad. Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad.

¿Cuándo no debe utilizarse?

Si es alérgico a sertralina o a cualquiera de los demás componentes de Sertralina Dorrego. Si está tomando o ha estado tomando medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, como por ejemplo selegilina, moclobemida) u otros medicamentos similares a los IMAO (como el linezolid). Si interrumpe el tratamiento con sertralina, debe esperar al menos una semana antes de iniciar el tratamiento con un IMAO. Tras interrumpir el tratamiento con un IMAO, debe esperar al menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento con sertralina. Si está tomando otro medicamento llamado pimozida. En niños menores de 6 años. No se debe tomar sertralina en combinación con jugo de pomelo, ya que éste puede aumentar los niveles de sertralina en su cuerpo.

¿Puede afectar a otros medicamentos?

Si puede. Es muy importante que informe a su médico de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, especialmente: Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Productos que contengan el aminoácido triptófano. Medicamentos para tratar el dolor grave. Medicamentos para tratar migrañas. Medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (warfarina). Medicamentos para tratar el dolor/artritis. Sedantes (diazepam). Diuréticos. Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína). Medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida). Medicamentos para tratar la acidez de estómago y las úlceras (cimetidina). Medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio). Otros medicamentos para tratar la depresión (como la amitriptilina, nortriptilina). Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como la perfenazina, levomepromazina y olanzapina). medicamentos que contengan anfetaminas; medicamentos utilizados en la anestesia o para el tratamiento del dolor crónico; medicamentos para tratar el dolor/artritis (AINES); medicamentos para tratar la tensión arterial alta, el dolor de pecho o para regular la velocidad y el ritmo del corazón (como verapamilo, diltiazem, flecainida, propafenona); medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas; medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas; medicamentos utilizados para tratar el VIH/SIDA y la hepatitis C; medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos tras una operación o quimioterapia; medicamentos que incrementan el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón (por ejemplo algunos anti psicóticos y antibióticos). Se debe evitar la ingesta de alcohol mientras esté siendo tratado con sertralina.

¿Qué problemas pueden producirse con su empleo?

Como todos los medicamentos, la sertralina puede producir efectos adversos.

Si usted interrumpe el tratamiento de forma brusca puede experimentar efectos adversos tales como mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolores de cabeza, sensación de malestar o encontrarse mareado y temblor. Informe a su médico de inmediato si: Usted desarrolla eritema multiforme (puede afectar boca y lengua), éstos pueden ser signos de una enfermedad conocida como Síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (NET). Reacción alérgica o alergia. Presenta síntomas del síndrome serotoninérgico (agitación, confusión, diarrea, aumento de la temperatura y la tensión arterial, sudoración excesiva y aceleración del pulso). Presenta color amarillento de la piel y de los ojos. Si presenta síntomas depresivos con ideas de suicidio. Si tras iniciar el tratamiento con sertralina, comienza a tener sensación de inquietud y no es capaz de sentarse ni de estar de pie. Los problemas más frecuentes: Insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de eyaculación y fatiga. Menos frecuentes: Dolor de garganta, anorexia, aumento de apetito, depresión, sentirse extraño, pesadillas, ansiedad, agitación, nerviosismo, interés sexual disminuido, rechinamiento de dientes, entumecimiento y hormigueo, temblor, tensión en los músculos, gusto anormal, falta de concentración, alteraciones visuales, pitido en los oídos, palpitaciones, sofocos, bostezos, dolor abdominal, vómitos, estreñimiento, malestar de estómago, gases, erupción, aumento de la sudoración, dolor de los músculos, disfunción sexual, disfunción eréctil y dolor en el pecho. 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.

¿Puede usarse durante el embarazo o la lactancia?

Consulte a su médico si puede utilizarlo durante el embarazo o lactancia.

Sertralina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia a menos que su médico lo estime conveniente. Cuando se toma particularmente en los 3 últimos meses de embarazo, los medicamentos como Sertralina podrían aumentar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés, llamada hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (HPPN), lo que hace que el bebé respire más rápido y se ponga de color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Su bebé recién nacido puede tener otras enfermedades, que normalmente se manifiestan durante las primeras 24 horas después del nacimiento. Los síntomas incluyen: dificultad para respirar, piel azulada o demasiado caliente o fría, labios azules, vómitos o problemas en la alimentación, mucho cansancio, no poder dormir o llorar mucho, rigidez o disminución del tono muscular, temblores, inquietud o convulsiones, aumento de las reacciones reflejas, irritabilidad, niveles bajos de azúcar. Si toma sertralina en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor



Prospecto
SERTRALINA 50mg
DORREGO

riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas.

¿Cómo se conserva?

Mantener a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, náuseas y vómitos, aceleración del ritmo cardíaco, temblores, agitación, mareo y en raras ocasiones inconsciencia.

En caso de intoxicación llamar al CIAT. Tel. 1722

Presentación: Blister x 20 comprimidos.