



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina (como Clorhidrato) 50 mg

Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa Monohidrato, Croscarmelosa Sódica, Dióxido Silícico Coloidal, Lauril Sulfato de Sodio, Behenato de Glicerilo, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico Parcialmente Hidrolizado, Macrogol 3000, Dióxido de Titanio, Talco, c.s.

Envase con 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Envase clínico

Clasificación:

Agente antidepresivo.

Indicaciones:

Esta indicado para el tratamiento de la depresión mayor, desórdenes obsesivo compulsivos y crisis de pánico.

Advertencias:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- El paciente debe notificar a su Médico si está tomando medicamentos de venta libre o preparaciones que contengan alcohol.
 - En pacientes que operan maquinarias o manejan vehículos deben suspender tales actividades mientras estén en tratamiento.
 - El uso de Sertralina puede producir sangramiento anormal o púrpura (enfermedad del tejido conjuntivo).
 - Si se presenta hiponatremia, suspender la droga.
 - Se debe esperar al menos 2 semanas de terminado el tratamiento con Sertralina, antes de iniciar terapia con inhibidores MAO.
 - Debe administrarse con precaución en pacientes con cuadros convulsivos.
 - Este producto contiene Lactosa, precaución en pacientes intolerantes a la Lactosa.
 - La seguridad y eficacia de la sertralina han sido establecidas en pacientes pediátricos entre 6 y 17 años, con trastorno obsesivo-compulsivo.
 - Los pacientes, familiares o quienes estén a cargo de los pacientes deben estar alerta ante la aparición de síntomas tales como: empeoramiento de la depresión, aparición de ideas suicidas, intento de suicidio, aparición o empeoramiento de ansiedad, agitación, intranquilidad, ataques de pánico, aparición o empeoramiento de irritabilidad, conducta agresiva, hiperactividad extrema en acciones y conversación, entre otros cambios conductuales. Tales síntomas deben ser inmediatamente informados al médico tratante, especialmente si son severos, abruptos en aparición, se acentúan o no fueron parte de los síntomas iniciales del cuadro depresivo.
- Algunos pacientes pueden encontrarse en riesgo de conductas suicidas causadas por antidepresivos debido a:
- a) Enfermedad bipolar, llamada también maníaco-depresiva
 - b) Antecedentes familiares de enfermedad bipolar
 - c) Historia personal o familiar de intento de suicidio

Contraindicaciones:

No usar en:

- Pacientes que presenten hipersensibilidad a antidepresivos IMAO.
- Pacientes que han recibido terapia (2 semanas) con inhibidores de la Monoaminoxidasa.
- Pacientes con depresión con tendencia de suicidio.
- Pacientes con enfermedad sistémica o alteraciones en la función hemodinámica.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- Pacientes con manía o hipomanía.
- Pacientes con anorexia o problemas de peso.

Uso en Embarazo y Lactancia:

A dosis mayores de 500 mg diarios, Sertralina produce retardo en la osificación del feto. Al administrar 5 veces la dosis máxima (1g) durante el embarazo, se puede producir aborto, por lo que puede ser administrada durante el embarazo sólo cuando los beneficios justifiquen los posibles riesgos. Debido a que Sertralina se distribuye en la leche, se debe notificar al Médico cuando se esté amamantando, no se recomienda su uso en este período.

Interacciones:

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: inhibidores Monoaminoxidasa (síndrome serotoninérgico, donde se incluyen ataques epilépticos, coagulación intravascular diseminada, falla respiratoria, hipertermia severa, y hasta muerte), Moclobemida, Selegilina, Isoniazida (Síndrome serotoninérgico), Sumatriptán (aumento de los ataques de migraña), anticoagulantes (aumento del tiempo de protrombina), Clozapina (aumento de sus concentraciones), digitálicos, Litio, hipoglucemiantes, entre otros.

Efectos Indeseables: El uso de este Medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren de Atención Médica.

Disminución del apetito o pérdida de peso, diarrea, mareos, cansancio, sequedad de la boca, dolor de cabeza, náuseas, calambres abdominales, debilidad, temblores, problemas al respirar.

Reacciones Adversas: Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a un Médico.

Disminución del deseo sexual, aumento de los latidos del corazón, sensación de estar fuera de control, bajo nivel de sodio, rash cutáneo, síndrome serotoninérgico, aumento de la salivación, dolor en el pecho, hipertensión, hipotensión, aumento de la frecuencia miccional (frecuencia al orinar).

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso particular.

No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es de 50 a 100 mg una vez al día.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis son ansiedad, somnolencia, náuseas, síndrome serotoninérgico, inusualmente taquicardia, pupilas dilatadas, vómitos. El tratamiento es de soporte, manteniendo al paciente estable y con oxigenación. No existe antídoto específico. La administración de carbón activo es más efectivo que el lavado gástrico. Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico Hospitalario.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago - Chile.