

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 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 segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este producto sea exactamente el prescrito por su médico.

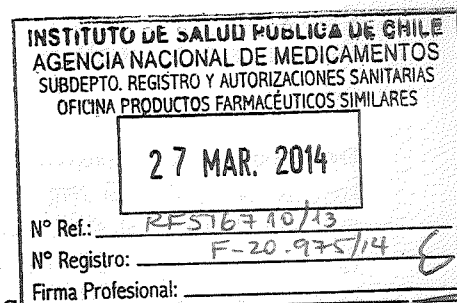
COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina (como clorhidrato)

100 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, hipolosa, fosfato dibásico de calcio dibásico dihidratado, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, polisorbato 80, c.s.

**1.- ¿PARA QUÉ SE USA?**

SERTAC comprimidos recubiertos es usado en el tratamiento de los síntomas de depresión, acompañada por síntomas de ansiedad **en pacientes con o sin historia de manía; depresión, incluido el desorden depresivo mayor y prevención de la recidiva; desorden obsesivo compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad; desorden de pánico con o sin agorafobia; desorden debido a estrés post-traumático (TEPT); desorden disfórico premenstrual (TDPM), y para el tratamiento de la fobia social, conocida como trastorno de ansiedad social.**

2.- ADMINISTRACIÓN (oral):**-Rango y frecuencia:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 50 mg/día en caso de no obtener respuesta la dosis puede ser aumentada paulatinamente hasta llegar a una dosis de 200 mg/día.

- Consejo de cómo administrarlo

Si toma una única dosis diaria, es recomendable que la tome en la mañana en conjunto con el desayuno.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg****- Uso prolongado**

Usted puede necesitar usar este medicamento por un periodo prolongado de tiempo, pero debe ir con regularidad al médico que lo está tratando, quien debe ir evaluando la dosis adecuada para usted, así como el tiempo de tratamiento.

POSOLOGIA:

Adultos

Depresión y DCD: el tratamiento con sertralina deberá iniciarse con **50 mg/día**.

Desorden del pánico: la terapia para el desorden del pánico debe iniciarse con **25 mg/día**. Luego de 1 semana, la dosis debe aumentar a **50 mg 1 vez al día**. Este régimen de dosificación ha demostrado reducir la frecuencia de emergentes efectos colaterales característicos del desorden del pánico.

Trastorno estrés postraumático: la terapia debe comenzar con **25 mg/día**, aumentando a **50 mg/día** al cabo de una semana.

Depresión, DCD, desorden de pánico y trastorno estrés postraumático: los pacientes que no responden a la dosis de 50 mg se pueden beneficiar con un incremento de dosis.

Trastorno disfórico pre-menstrual: Iniciar con una dosis de **50 mg/día**. En pacientes que no responden a la dosis de 50 mg/día, se puede incrementar la dosis a razón de 50 mg por ciclo menstrual hasta un máximo de **150 mg/día**.

Uso en niños: la seguridad y eficacia de sertralina ha sido establecida en pacientes pediátricos con Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) en edades entre los 6 y 17 años. La administración de sertralina en pacientes pediátricos con TOC (edad entre 13 y 17 años) debe comenzar con **50 mg/día**. La terapia de pacientes pediátricos con TOC (edad entre 6 y 12 años) debe comenzar con **25 mg/día**, aumentando a **50 mg/día** luego de una semana. La dosis luego puede ser aumentada en caso de falta de respuesta con **50 mg/día** hasta **200 mg/día** según sea necesario. En niños y adolescentes: los cambios en la dosificación deben ser en intervalos no menores a una semana.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg****3.- PRECAUCIONES:**

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 maniaco-depresiva.
- b) Antecedentes familiares de enfermedad bipolar.
- c) Historia personal o familiar de intento de suicidio.

- Mayores de 60 años

No existe recomendación especial para los pacientes mayores de 60 años.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de sertralina.

-Uso en insuficiencia hepática

Sertralina debe ser usada con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Debe utilizarse una dosis menor o menos frecuente.

- Manejo de vehículos

Debe tener cautela, este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, debe conversar con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg****- Lactancia**

Se desconoce si sertralina pasa a la leche materna. Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años, sin que su médico lo indique. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

- Precauciones especiales

No debe suspender el tratamiento bruscamente, aunque se sienta bien, su médico debe indicarle cuando terminar el tratamiento, el retiro del medicamento debe ser gradual.

Este medicamento puede causar sequedad de boca, la cual puede aliviarse chupando caramelos, sin embargo si este síntoma no desaparece luego de dos semanas debe consultar con su médico.

Se recomienda tomar el medicamento al menos 6 horas antes de ir a dormir, para evitar problemas para conciliar el sueño.

Debe informar a su médico si consume medicamentos que le produzcan sueño, por ejemplo antialérgicos, disulfiram, levodopa, litio.

4.- USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a sertralina.

Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si ha estado en tratamiento con un inhibidor de la MAO en la últimas 2 a 5 semanas.

5.- INTERACCIONES:**- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: cimetidina, warfarina, digitoxina, glibenclamida, metformina, tolbutamida, amitriptilina, pseudoefedrina, loratadina, clorfenamina, fenobarbital, diazepam, alprazolam, isocrboxazida, seliginina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERTAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg****- Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de antecedentes de abuso de drogas.

6.- EFECTOS ADVERSOS:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: rapidez para hablar y sensación de excitación o actitudes fuera de control, fiebre, rash, picazón.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: disminución del apetito o pérdida de peso, disminución del deseo sexual, diarrea, somnolencia, sequedad de boca, dolor de cabeza, náuseas, dolor de estómago, debilidad, temblor, problemas para dormir.

7.- SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, aumento en la frecuencia de los latidos cardíacos, ansiedad, pupilas dilatadas. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar en su envase original, protegido del calor **a no más de 30°C**, luz y humedad.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

