

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERONEX^{MR} 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 seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina — 50 mg

Excipientes c.s.: Conforme a la última fórmula aprobada.

Sertralina — 100 mg

Excipientes c.s.: Conforme a la última fórmula aprobada.

Sertralina (clorhidrato) **55,95 mg (equivalente a 50 mg de sertralina)**

Excipientes.: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH 101, hiprolosa, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80, c.s.

**SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 100 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina — 100 mg

Excipientes c.s.: Conforme a la última fórmula aprobada.

Sertralina (clorhidrato) **111,95 mg (equivalente a 100 mg de sertralina)**

Excipientes.: Fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH 101, hiprolosa, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80 c.s.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

¿Para qué se usa?

Este medicamento es usado **tratamiento de síntomas de depresión, incluyendo la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía; depresión, incluido el trastorno depresivo mayor y prevención de la recidiva; trastorno obsesivo compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad; trastorno de pánico con o sin agorafobia; trastorno debido a estrés post-traumático (TEPT); trastorno**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 100 mg.**

disfórico premenstrual (TDPM) y para el tratamiento de la fobia social, conocida como trastorno de la ansiedad social.

~~los síntomas de depresión, tratamiento de desordenes obsesivo-compulsivo, en ataques de pánico con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno de estrés postraumático.~~

Consejo de cómo administrarlo

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

Administración (oral)

El médico debe indicar la posología y el tipo 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.~~

Tratamiento inicial:

Depresión y OCD: el tratamiento con sertralina deberá iniciarse con ~~se debe administrar un tratamiento con sertralina de 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, OCD, 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. Los cambios de dosis deben ser hechos con intervalos de al menos una semana, hasta un máximo de 200 mg/día. El comienzo del efecto terapéutico se puede comenzar a ver en 7 días. Sin embargo, usualmente se requiere de períodos más largos para demostrar respuesta terapéutica, especialmente en OCD.

Mantenimiento: la dosis durante largos periodos de tratamiento debe mantenerse en la mínima efectiva, con subsecuentes ajustes dependiendo de la respuesta terapéutica.

Uso en niños: la seguridad y eficacia de sertralina ha sido establecida en pacientes pediátricos con OCD en edades entre los 6 y 17 años. La

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 100 mg.**

administración de sertralina en pacientes pediátricos con OCD (edad entre 13 y 17 años) debe comenzar con 50 mg/día. La terapia de pacientes pediátricos con OCD (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

Uso prolongado

Usted puede necesitar usar este medicamento por un período 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.

Precauciones**Advertencias**

Los pacientes y 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:

- Enfermedad bipolar: llamada también maniaco-depresiva
- Antecedentes familiares de enfermedad bipolar.
- Historia personal o familiar de intento de suicidas

Mayores de 60 años: No existe recomendación especial para los ancianos.

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.

Manejo de vehículos: 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**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 100 mg.**

Lactancia: Se desconocer si sertralina pasa a la leche materna. Debe consultar a médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

Lactantes y niños: Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años. 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.

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 las últimas 2 a 5 semanas.

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, isocarboxazida, seliginina.

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.

Efectos Adversos:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero que 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 100 mg.**

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 bucal, dolor de cabeza, náuseas, dolor de estómago, debilidad, temblor, problemas para dormir.

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.

Presentación:**SERONEX^{MR}**

Envase conteniendo Blister con XXX comprimidos recubiertos de 50 mg o 100 mg.

CONSERVACIÓN:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°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.

Registro ISP Nro.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**