

## Prospecto: Información para el usuario

### Sertralina TecniGen 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Sertralina TecniGen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sertralina TecniGen
3. Cómo tomar Sertralina TecniGen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sertralina TecniGen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Sertralina TecniGen y para qué se utiliza

Sertralina TecniGen contiene sertralina como principio activo. 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.

#### Sertralina TecniGen se puede usar para tratar:

- 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 depresión es una enfermedad de tipo clínico con síntomas como sentimientos de tristeza, incapacidad para dormir bien o para disfrutar de la vida como solía hacerlo.

El TOC y los trastornos por angustia son enfermedades ligadas a la ansiedad, con síntomas como estar constantemente preocupado por ideas reiteradas (manías) que hacen que lleve a cabo rituales repetitivos (obsesiones).

El TEPT es un trastorno que puede presentarse después de una experiencia emocionalmente muy traumática, y que tiene algunos síntomas parecidos a la depresión y a la ansiedad. El trastorno de ansiedad social (fobia social) es una enfermedad ligada a la ansiedad. Se caracteriza por sentir ansiedad intensa o angustia en situaciones sociales (por ejemplo: hablar con extraños, hablar en público, comer o beber delante de otros, o preocuparse de que se pueda estar comportando de manera vergonzosa).

Su médico ha considerado que este medicamento es adecuado para tratar su enfermedad.

Si usted no está seguro de por qué le han recetado Sertralina TecniGen, debe consultar a su médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sertralina TecniGen

### No tome Sertralina TecniGen:

- Si es alérgico a sertralina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando o ha estado tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (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 (un medicamento utilizado para tratar trastornos mentales como la psicosis).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sertralina TecniGen

Los medicamentos no siempre son adecuados para todo el mundo. Antes de iniciar el tratamiento con Sertralina TecniGen, indique a su médico si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Si tiene Síndrome serotoninérgico. En raras ocasiones este síndrome puede presentarse cuando esté tomando ciertos medicamentos al mismo tiempo que sertralina. (Para ver los síntomas, lea la sección 4. Posibles efectos adversos). Su médico le indicará si usted ha presentado este síndrome anteriormente.
- Si tiene bajo nivel de sodio en sangre, ya que esta situación puede presentarse como consecuencia del tratamiento con sertralina. También debe informar a su médico si está tomando cualquier medicamento para la hipertensión, ya que estos medicamentos pueden alterar también los niveles de sodio en sangre.
- Tenga especial cuidado si es usted anciano, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver arriba).
- Si tiene una enfermedad hepática; su médico puede considerar que usted ha de tomar una dosis menor de sertralina.
- Si tiene una diabetes; sertralina puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
- Si tiene una epilepsia (ataques) o antecedentes de epilepsia. Si usted tiene un ataque (convulsiones), llame a su médico inmediatamente.
- Si padece enfermedad maníaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia. Si usted tiene un episodio maníaco, llame a su médico inmediatamente.
- Si tiene o anteriormente ha tenido ideas de hacerse daño o suicidarse (ver más adelante pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad).
- Si ha padecido trastornos hemorrágicos o ha estado tomando medicamentos que, disminuyen la coagulación de la sangre (por ejemplo ácido acetilsalicílico (aspirina), o warfarina) o que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- Si es un niño o adolescente menor de 18 años. Sertralina sólo debe usarse para tratar a niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad, que presentan un trastorno obsesivo compulsivo (TOC). Si va a ser tratado para este trastorno, su médico querrá vigilarle de cerca (vea más adelante “Niños y adolescentes”).
- si usted está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).
- Si tiene algún trastorno ocular, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de presión intraocular).
- Si le han dicho que tiene una anomalía en la gráfica del corazón que se obtiene tras un electrocardiograma (ECG), conocida como prolongación del intervalo QT.

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Sertralina TecniGen (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de

suspender el tratamiento

### **Inquietud/ Acatisia**

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). Esto sucede más a menudo durante las primeras semanas de tratamiento. Un aumento de la dosis puede ser perjudicial, por lo que si desarrolla estos síntomas, debería contactar con su médico.

### **Síntomas de retirada**

Cuando se interrumpe el tratamiento es frecuente que aparezcan (síntomas de retirada), particularmente si la interrupción del tratamiento se realiza de forma brusca (ver sección 4 Posibles efectos adversos). El riesgo de presentar síntomas de retirada depende de la duración del tratamiento, de la dosis, y del ritmo al que se ha reducido la dosis. Generalmente estos síntomas son leves o moderados. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves. Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días tras la interrupción del tratamiento. En general, estos síntomas suelen desaparecer por sí solos y normalmente se resuelven en dos semanas. En algunos pacientes pueden durar más tiempo (2-3 meses o más). Se recomienda que al interrumpir el tratamiento con sertralina, se reduzca gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o incluso meses, debe siempre acordar con su médico la mejor manera de suspender el tratamiento.

### **Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad**

Si usted está deprimido y/o presenta trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Esto puede aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo.

#### **Es más probable que le suceda esto:**

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

### **Niños y adolescentes**

Normalmente, sertralina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, salvo en el caso de pacientes con trastorno obsesivo-compulsivo. Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación y reacción de ira) cuando están en tratamiento con esta clase de medicamentos. Pese a ello, es posible que su médico decida prescribir Sertralina TecniGen a un paciente menor de 18 años si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha recetado Sertralina TecniGen 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 anteriormente aparece o empeora cuando un paciente menor de 18 años está tomando sertralina. A la vez, los efectos a largo plazo en lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de sertralina en este grupo de edad, todavía no han sido demostrados.

### **Toma de Sertralina TecniGen otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa Sertralina TecniGen, o Sertralina TecniGen por sí mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo.

**El uso de Sertralina TecniGen junto con los siguientes medicamentos puede provocar efectos adversos graves**

- Medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), como por ejemplo moclobemida (para tratar la depresión), selegilina (para tratar la enfermedad de Parkinson), y el antibiótico linezolid y el azul de metileno (para tratar los niveles altos de metahemoglobina en la sangre). No use sertralina junto a estos medicamentos.
- Medicamentos para tratar trastornos mentales (pimozida). No use sertralina junto con pimozida.

**Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:**

- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Los efectos de la hierba de San Juan pueden perdurar 1-2 semanas. Indíqueselo a su médico.
- Productos que contengan el aminoácido triptófano.
- Medicamentos para tratar el dolor grave (por ejemplo tramadol).
- Medicamentos utilizados en la anestesia o para el tratamiento del dolor crónico (fentanilo, mivacurio y suxametonio).
- Medicamentos para tratar migrañas (por ejemplo sumatriptán).
- Medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (warfarina).
- Medicamentos para tratar el dolor/artritis (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tales como el ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico (aspirina)).
- Sedantes (diazepam).
- Diuréticos (también llamados ahorradores de “agua”).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para tratar la acidez, las úlceras y el ardor de estómago (cimetidina, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio).
- Otros medicamentos para tratar la depresión (como la amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como la perfenazina, levomepromazina y olanzapina).
- 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 (tales como rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH/SIDA y la hepatitis C (inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, telaprevir).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos tras una operación o quimioterapia (aprepitant).
- Medicamentos conocidos por incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón (por ejemplo algunos antipsicóticos y antibióticos).

**Toma de Sertralina TecniGen con los alimentos, bebidas y alcohol**

Sertralina TecniGen comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

Se ha de evitar la ingesta de alcohol mientras esté siendo tratado con sertralina.

No se debe tomar sertralina en combinación con zumo de pomelo, ya que éste puede aumentar los niveles de sertralina en su cuerpo.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si toma sertralina en la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal abundante poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Su médico o matrona deben saber que usted está tomando sertralina para poderle aconsejar.

No se ha establecido por completo la seguridad de sertralina en mujeres embarazadas. Sólo se debe administrar sertralina a mujeres embarazadas si, a juicio del médico, el beneficio para la madre supera cualquier posible riesgo para el feto. Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con sertralina, deberán emplear un método anticonceptivo adecuado.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Sertralina TecniGen. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses de embarazo, los medicamentos como Sertralina TecniGen 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 un color azulado. Estos síntomas normalmente comienzan durante las primeras 24 horas después de que nazca el bebé. Si esto le sucediera a su bebé contacte inmediatamente con su matrona y/o médico.

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 su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer, o usted está preocupado por la salud de su bebé, consulte a su médico o matrona para que le aconsejen.

Hay indicios que indican que sertralina se excreta en la leche materna. Por ello, sertralina únicamente puede usarse en mujeres durante la lactancia si, a juicio del médico, el beneficio para la madre supera cualquier posible riesgo para el niño.

En estudios con animales se ha visto que algunos medicamentos como la sertralina pueden reducir la calidad del esperma. Teóricamente esto podría afectar a la fertilidad sin embargo aún no se ha determinado el impacto en la fertilidad en humanos.

## **Conducción y uso de máquinas**

Los medicamentos psicotrópicos como sertralina pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Por lo tanto, no conduzca ni maneje maquinaria pesada, hasta que no sepa cómo afecta este medicamento a su capacidad para desarrollar estas actividades.

## **Sertralina TecniGen contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Sertralina TecniGen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos:**

##### **Depresión y Trastorno Obsesivo-Compulsivo:**

Para la depresión y el TOC, la dosis habitualmente eficaz es de 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:** Para el trastorno de angustia, el trastorno de ansiedad social y el trastorno por estrés postraumático, 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 TecniGen sólo debe usarse para tratar niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad que presenten TOC.*

##### **Trastorno obsesivo-compulsivo:**

**Niños de 6 a 12 años:** La dosis de inicio recomendada es de 25 mg al día. Trascurrida 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.

Si usted tiene problemas de hígado o de riñón, informe a su médico y siga las instrucciones que él le indique.

Forma de administración:

Sertralina TecniGen comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

Tome su medicamento una vez al día bien por la mañana o por la noche.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. La duración dependerá de la naturaleza de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento. Trascurrirán algunas semanas hasta que sus síntomas comiencen a mejorar. El tratamiento de la depresión normalmente debe continuar durante 6 meses tras la mejoría.

#### **Si toma más Sertralina TecniGen del que debe**

Si accidentalmente usted toma un exceso de sertralina, contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve siempre consigo el envase del medicamento, tanto si en él queda medicación o no.

Tambien puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, náuseas y vómitos, aceleración del ritmo

cardíaco, temblores, agitación, mareo y en raras ocasiones inconsciencia.

### **Si olvidó tomar Sertralina TecniGen**

Si olvida tomar una dosis, no la tome cuando se dé cuenta. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Sertralina TecniGen**

No interrumpa el tratamiento con Sertralina TecniGen a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de Sertralina TecniGen a lo largo de varias semanas, antes de que deje definitivamente de tomar este medicamento. 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. Si usted presenta cualquiera de estos efectos adversos, o cualquier otro durante la interrupción de su tratamiento con Sertralina TecniGen, por favor comuníquese a su médico.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El efecto adverso más común son las náuseas. Los efectos adversos dependen de la dosis y a menudo desaparecen al continuar el tratamiento.

### **Informe a su médico inmediatamente**

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que estos síntomas pueden ser graves.

- Si usted desarrolla una erupción cutánea grave que causa ampollas (eritema multiforme), (puede afectar a la boca y a la lengua). Estos pueden ser signos de una enfermedad conocida como Síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). En estos casos su médico interrumpirá el tratamiento.
- Reacción alérgica o alergia, que puede presentar síntomas como erupción de la piel con picor, problemas al respirar, pitidos, hinchazón de los párpados, de la cara o los labios.
- Si usted presenta agitación, confusión, diarrea, aumento de la temperatura y la tensión arterial, sudoración excesiva y aceleración del pulso. Estos son síntomas del síndrome serotoninérgico. En raras ocasiones este síndrome puede presentarse cuando esté tomando ciertos medicamentos al mismo tiempo que sertralina. Puede ser que su médico decida interrumpir el tratamiento.
- Si usted presenta color amarillento de la piel y de los ojos, los cuales pueden indicar un daño en el hígado.
- Si presenta síntomas depresivos con ideas de hacerse daño o suicidarse (pensamientos de suicidio).
- Si tras iniciar el tratamiento con Sertralina TecniGen, comienza a tener sensación de inquietud y no es capaz de sentarse ni de estar de pie. Debe informar a su médico si comienza a sentir inquietud.
- Si usted tiene un ataque (convulsiones).
- Si usted tiene un episodio maníaco (ver sección 2. "Advertencias y precauciones").

Los siguientes efectos adversos se observaron en ensayos clínicos en adultos.

### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

Insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de eyaculación y fatiga.

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- 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 cutánea, aumento de la sudoración, dolor de los músculos, disfunción eréctil y dolor en el pecho
- dolor en las articulaciones
- malestar

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Resfriado (de pecho), moqueo,
- hipersensibilidad
- bajos niveles de hormonas tiroideas,
- alucinaciones, exceso de felicidad, falta de cuidado, pensamientos anormales, agresión
- convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, coordinación anormal, movimientos continuos, amnesia, disminución de la sensibilidad, trastornos del habla, mareo al ponerse en pie, pérdida del conocimiento, migrañas, pupilas dilatadas
- dolor de oído, pulso acelerado, tensión arterial elevada, sofocos,
- dificultad al respirar posiblemente ruidosa, falta de aliento, hemorragia nasal,
- inflamación del esófago, dificultad para tragarse, hemorroides, aumento de la salivación, alteración de la lengua, eructos,
- hinchazón de ojos, manchas moradas en la piel, hinchazón de la cara, caída del pelo, sudor frío, piel seca, urticaria, picor,
- artrosis, debilidad muscular, dolor de espalda, sacudidas musculares,
- necesidad de orinar por la noche, retención urinaria, aumento de la cantidad de orina, aumento de la frecuencia de orinar, trastornos urinarios, incontinencia urinaria,
- hemorragia vaginal, disfunción sexual, disfunción sexual femenina, irregularidades en el ciclo menstrual, piernas hinchadas, malestar, escalofríos, fiebre, debilidad, sed, aumento de los niveles de enzimas hepáticas, pérdida de peso y aumento de peso.

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Problemas intestinales, infección de oído, cáncer, hinchazón de los ganglios, colesterol elevado, elevación de azúcar en sangre,
- síntomas físicos debidos al estrés o a emociones, dependencia a los medicamentos, trastornos psicóticos, paranoia, pensamientos de suicidio, sonambulismo, eyaculación precoz, reacción alérgica grave,
- coma, movimientos anormales, dificultad de movimiento, sensibilidad aumentada, alteraciones sensoriales, glaucoma, problemas de lacrimación, aparición de manchas en el campo visual, visión doble, daño de la luz a los ojos, sangre en el ojo,
- problemas para controlar los niveles de azúcar en sangre (diabetes),
- ataque cardiaco, disminución del ritmo cardiaco, problemas de corazón, problemas de circulación en los brazos y en las piernas, espasmo de garganta, respiración acelerada, respiración más lenta, dificultad al hablar, hipo,
- sangre en heces, llagas en la boca, ulceración de la lengua, problemas en los dientes y en la lengua, ulceración de la boca, problemas con la función del hígado,
- problemas en la piel con ampollas, erupción capilar, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel,
- alteración de los huesos,
- disminución de la cantidad de orinar, incontinencia urinaria, orinar entrecortado,
- hemorragia vaginal excesiva, sequedad vaginal, dolor y enrojecimiento del pene y prepucio, secreción genital, erección prolongada, secreción de las mamas,
- hernia, tolerancia disminuida a medicamentos, dificultad para andar, semen anormal, aumento de los niveles de colesterol, lesión, relajación del procedimiento de los vasos sanguíneos.
- visión de manchas delante de los ojos, glaucoma, visión doble, fotofobia (sensibilidad ocular a la

- luz), hemorragias en los ojos, pupilas irregulares, alteraciones visuales, problemas lagrimales
- **Se han notificado casos de pensamiento y comportamiento suicida durante el tratamiento con sertralina o poco después de su interrupción (ver sección 2).**

#### Efectos adversos con frecuencia no conocida

- Pérdida parcial de la visión
- Inflamación del colon (que causa diarrea)
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información.
- Debilidad muscular y dolor muscular intenso, que puede ser un signo de deficiencia múltiple de acilcoenzima A deshidrogenasa (DMAD).

#### Desde la comercialización de sertralina, se han notificado los siguientes efectos adversos

- Descenso del número de glóbulos blancos, descenso de plaquetas, problemas endocrinos, bajo nivel de sal en sangre, aumento de los niveles de azúcar en sangre,
- sueños anormales de terror, comportamiento suicida,
- problemas de movimientos musculares (tales como movimientos constantes, tensión en los músculos y dificultad al caminar), jaqueca súbita severa [que puede ser un signo de una condición seria conocida como síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)],
- visión anormal, pupilas de tamaño desigual, problemas de hemorragias (tales como hemorragia de estómago), pancreatitis, problemas graves de función hepática, piel y ojos amarillentos (ictericia),
- hinchazón de la piel, reacción cutánea al sol, picor, calambres musculares, aumento del pecho, problemas de coagulación, pruebas analíticas anormales, incontinencia urinaria durante el sueño. Mareo, desmayo o molestias en el pecho que podrían ser signos de cambios en la actividad eléctrica (vista en el electrocardiograma) o ritmo anormal del corazón.

#### Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En ensayos clínicos en niños y adolescentes, los efectos adversos fueron generalmente similares a los notificados en adultos (ver arriba). Los efectos adversos más frecuentes en niños y adolescentes fueron dolor de cabeza, insomnio, diarrea y náuseas.

#### Síntomas que pueden aparecer cuando se interrumpe el tratamiento

Si interrumpe bruscamente el tratamiento de este medicamento, puede que experimente efectos adversos como mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, vómitos y temblor (ver sección 3. Si interrumpe el tratamiento con Sertralina TecniGen).

Se ha observado un incremento del riesgo de fractura de hueso en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Sertralina TecniGen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Sertralina TecniGen

- El principio activo es sertralina (hidrocloruro).
- Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de sertralina.

Los demás componentes son:

fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio. El recubrimiento incluye: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol 300 y talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sertralina TecniGen 50 mg se presenta como comprimidos recubiertos con película de color blanco, redondos, convexos y ranurados, envasados en blíster.

Se presenta en envases con 10, 14, 28, 30, 56, 60 ó 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimede España, Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

#### Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 24710-189 Sintra  
Portugal

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Sertralina Aserta 50 mg comprimidos

España: Sertralina TecniGen 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

### Fecha de la última revisión de este texto: Julio 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>