

Prospecto: información para el usuario

Sertralina Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 perjudicarles.
- 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sertralina Accord
3. Cómo usar Sertralina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sertralina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sertralina Accord y para qué se utiliza

Sertralina Accord 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 Accord 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 Accord, debe consultar a su médico.

Debe hablar con un médico si no se siente mejor o si se siente peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sertralina Accord

No tome Sertralina Accord:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sertralina Accord.

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

- Si tiene epilepsia (ataques) o antecedentes de convulsiones. Si usted tiene un ataque (convulsiones), llame a su médico inmediatamente.
- Si padece enfermedad maniaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia. Si usted tiene un episodio maniaco, llame a su médico inmediatamente.
- Si tiene o anteriormente ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse (ver más adelante Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad).
- 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 Accord. 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.
- Si tiene una edad avanzada, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver punto anterior).
- Si tiene una enfermedad hepática; su médico puede considerar que usted ha de tomar una dosis menor de Sertralina Accord.
- Si tiene diabetes; Sertralina Accord 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 antecedentes de alteraciones hemorrágicas (tendencia a desarrollar cardenales), o si está embarazada (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad) 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.
- Si es un niño o adolescente menor de 18 años. Sertralina Accord 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.
- 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.

Problemas sexuales

El uso de sertralina puede causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas han continuado a pesar de detener el tratamiento.

Inquietud/Acatisia:

El uso de sertralina se ha asociado con inquietud desagradable y necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie (acatisia). 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:

Los efectos secundarios relacionados con la suspensión del tratamiento (síntomas de retirada) son frecuentes, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver sección 3. Si interrumpe el tratamiento con Sertralina Accord y 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, y 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 (TOC). Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, pensamientos de hacerse daño o

suicidarse (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 Accord a un paciente menor de 18 años si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha recetado Sertralina Accord y usted es 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 usted está tomando Sertralina Accord. Los efectos a largo plazo en lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el aprendizaje (desarrollo cognitivo) y desarrollo conductual de sertralina fue evaluado en un estudio a largo plazo en más de 900 niños de 6 a 16 años de edad que fueron monitorizados durante un periodo de 3 años. En general, los resultados del estudio mostraron que los niños tratados con sertralina se desarrollaron con normalidad, salvo un ligero aumento de peso en los que fueron tratados con una dosis más alta.

Otros medicamentos y Sertralina Accord:

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

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

El uso de Sertralina Accord junto con los siguientes medicamentos puede provocar efectos adversos graves:

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

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que contienen anfetaminas (tomadas para tratar el trastorno hiperactivo de déficit de atención (ADHD)), narcolepsia, y obesidad.
- 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.
- Productos que contengan el aminoácido triptófano.
- Medicamentos para tratar el dolor grave o crónico (opioides, por ejemplo tramadol, fentanilo).
- Medicamentos utilizados en la anestesia (por ejemplo 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 (p. ej. metamizol, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tales como el ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Sedantes (diazepam).
- Diuréticos.
- 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).

Uso de Sertralina Accord con alimentos, bebidas y alcohol

Sertralina Accord se puede tomar con o sin alimentos.

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

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 está 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 utilizar este medicamento.

No se ha establecido por completo la seguridad de sertralina en mujeres embarazadas. Si usted está embarazada, sólo se le administrará sertralina si su médico considera que el beneficio para usted supera cualquier posible riesgo para el bebé en desarrollo.

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.

Si lo toma durante el embarazo, especialmente durante los últimos 3 meses del mismo, los medicamentos como Sertralina Accord pueden incrementar el riesgo de una enfermedad grave en bebés llamada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN), que hace que el bebé respire más rápido y tenga apariencia azulada. Estos síntomas comienzan habitualmente durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Si le ocurriera 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 pasa a la leche materna. Por ello, sertralina únicamente puede usarse en mujeres mientras dan el pecho si su médico considera que el beneficio 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 Accord contiene sodio

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

3. Cómo usar Sertralina Accord

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.

Uso en niños y adolescentes:

Sertralina Accord 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. Transcurrida 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 Accord 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. Transcurrirán 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 Accord del que debe

Si accidentalmente usted toma un exceso de Sertralina Accord, 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.

También 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 Accord:

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

Si interrumpe el tratamiento con Sertralina Accord

No interrumpa el tratamiento con Sertralina Accord a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de Sertralina Accord 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, náuseas, vómitos y temblor. Si usted presenta cualquiera de estos efectos adversos, o cualquier otro durante la interrupción de su tratamiento con Sertralina Accord, por favor comuníquesele 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 sufran.

El efecto adverso más común son las náuseas. Los efectos adversos dependen de la dosis y a menudo desaparecen o disminuyen 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 Accord, 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 maniaco (ver sección 2. Advertencias y precauciones).

Los siguientes efectos adversos se observaron en los ensayos clínicos en adultos y tras la comercialización.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Resfriado de pecho, dolor de garganta, agitación, interés sexual disminuido, nerviosismo, sentirse extraño, pesadillas, rechinar de dientes temblores, problemas de movimiento musculares (tales como moverse mucho, músculos tensos, dificultades para caminar y rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos)*, entumecimiento y hormigueo, tono muscular aumentado, falta de concentración, gusto anormal, alteraciones visuales
- pitido en los oídos, palpitaciones
- sofocos
- bostezos
- malestar de estómago, estreñimiento, dolor abdominal, vómitos, gases
- aumento de la sudoración, erupción
- dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor de los músculos
- irregularidades menstruales, disfunción erectil
- malestar, dolor torácico, debilidad, fiebre
- aumento de peso
- heridas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Gastroenteritis, infección de oído,
- tumor,
- hipersensibilidad, alergia estacional,
- niveles bajos de hormonas tiroideas en sangre,
- pensamientos suicidas, comportamiento suicida*, trastorno psicótico, pensamientos anormales, falta de cuidado, alucinaciones, agresión, euforia, paranoia,
- amnesia, disminución de la sensibilidad, contracciones involuntarias de los músculos, desmayos, movimientos continuos, migrañas, convulsiones, mareo al ponerse en pie, coordinación anormal, trastornos del habla,
- pupilas dilatadas,
- dolor de oído,
- pulso acelerado, problemas de corazón,
- problemas de hemorragias (tales como hemorragia de estómago)*, tensión arterial elevada, sofocos, sangre en la orina,
- falta de aliento, hemorragia nasal, dificultad al respirar, posibles sibilancias,
- heces negras, trastornos en los dientes, inflamación del esófago, problemas en la lengua, hemorroides, aumento de la salivación, dificultad para tragar, eructos, trastornos en la lengua,
- hinchazón de ojos, urticaria, caída del pelo, picor, manchas moradas en la piel, problemas cutáneos con ampollas, piel seca, hinchazón de la cara, sudor frío,
- osteoartrosis, contracción muscular, espasmos musculares*, debilidad muscular,
- aumento de la frecuencia de orina, trastornos urinarios, retención urinaria, incontinencia urinaria, aumento de la cantidad de orina, necesidad de orinar por la noche,
- disfunción sexual, sangrado vaginal excesivo, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina,

- piernas hinchadas, escalofríos, dificultad al caminar, sed,
- aumento de los niveles de enzimas hepáticos, pérdida de peso,

Se han notificado casos de pensamientos suicidas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con sertralina o con una respuesta temprana discontinuada (ver sección 2).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- diverticulitis, hinchazón de los ganglios linfáticos, descenso de plaquetas*, descenso en el número de glóbulos blancos* ,
- reacciones alérgicas graves
- problemas endocrinos*,
- colesterol elevado, problemas para controlar los niveles de azúcar en sangre (diabetes), bajos niveles de azúcar en sangre, aumento de los niveles de azúcar en sangre*, bajos niveles de sal en sangre*,
- síntomas físicos debidos al estrés o a emociones, sueños terroríficos anormales*, dependencia a los medicamentos, sonambulismo, eyaculación precoz,
- coma, movimientos anormales, dificultad de movimiento, sensibilidad aumentada, jaqueca fuerte repentina (los cuales pueden ser un signo de una enfermedad grave conocida como el síndrome de la vasoconstricción cerebral reversible (RCVS)*, alteraciones sensoriales ,
- visión de manchas delante de los ojos, glaucoma, visión doble, daño de la luz a los ojos, sangre en el ojo, tamaño desigual de las pupilas*, visión anormal*, problemas de lacrimación,
- ataque cardíaco, mareos, desmayos o molestias en el pecho los cuales pueden ser signos de cambios en la actividad eléctrica (ver electrocardiograma) o ritmo anormal del corazón*, disminución del ritmo cardíaco,
- problemas de circulación en los brazos y piernas,
- respiración acelerada, cicatrización progresiva del tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial)*, cierre de garganta, dificultad de habla, respiración lenta, hipo,
- una forma de enfermedad pulmonar en la que los eosinófilos (una forma de glóbulo blanco) aparecen en el pulmón en mayor número (neumonía eosinofílica),
- ulceración en la boca, pancreatitis*, sangre en las heces, ulceración de la lengua, llagas en la boca,
- problemas con la función del hígado, problemas graves con la función hepática*, piel y ojos amarillos (ictericia)*,
- reacción cutánea solar*, edema cutáneo*, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel, erupción capilar,
- rotura del tejido muscular*, alteración ósea,
- orinar entrecortado, disminución del volumen urinario
- secreción de las mamas, sequedad vaginal, secreción genital, enrojecimiento del pene y prepucio, aumento de las mamas, erección prolongada
- hernia, tolerancia disminuida al medicamento,
- aumento de los niveles de colesterol, pruebas de laboratorio anormales *, semen anormal, problemas de coagulación*,
- relajación del procedimiento de los vasos sanguíneos,

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- trismos*
- incontinencia urinaria durante el sueño*
- 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*.

* Efectos adversos notificados tras la comercialización

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En los 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 Accord”).

Se ha observado un incremento del riesgo de fractura de huesos en pacientes que toman 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 Accord

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.

Este medicamento 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sertralina Accord

Sertralina Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película contiene sertralina hidrocloreuro equivalentes a 100 mg de sertralina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Hidrogenofosfato de calcio dihidrato (E341)

Celulosa microcristalina (E460)

Hidroxipropilcelulosa (E463)

Almidón glicolato sódico de patata (tipo A)

Estearato de magnesio (E470b)

Película de recubrimiento:

Opadry Blanco contiene:

Hipromelosa 2910 (5mPa.s) (E464)

Macrogol 400 (E1521)

Polisorbato 80 (E433)

Dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Sertralina Accord 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, biconvexos, en forma de cápsula, recubiertos con película con el anagrama “IJ” en una cara y lisos por la otra.

La longitud del comprimido es de aproximadamente 13,3 mm y la anchura es de aproximadamente 5,2 mm.

Los comprimidos de Sertralina están envasados en blísters blancos opacos de PVC-Aluminio o en frasco HDPE.

Tamaños de envase:

Blísters de 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 o 100 comprimidos.

Frasco HDPE: 250 comprimidos y 500 comprimidos (envases clínicos)

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

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 – Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Bajos

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2023