

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Sertralina Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Sertralina Qualigen
3. Cómo tomar Sertralina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sertralina Qualigen
6. Información adicional

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

Sertralina Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen, debe consultar a su médico.

## 2. Antes de tomar Sertralina Qualigen

### No tome Sertralina Qualigen

- Si es alérgico (hipersensible) a sertralina o a cualquiera de los demás componentes de Sertralina Qualigen.
- 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 antipsicótico).

### Tenga especial cuidado con Sertralina Qualigen

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

- 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).
- Enfermedad hepática; su médico puede considerar que usted ha de tomar una dosis menor de sertralina.
- 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.
- Epilepsia o antecedentes de epilepsia. 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 ideas de suicidio (ver más adelante pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad).
- Si ha padecido trastornos hemorrágicos, 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. Si va a ser tratado para este trastorno, su médico querrá vigilarle de cerca (vea más adelante Uso en niños y adolescentes).
- Si usted está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Sertralina Qualigen Farma (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, en los pacientes que desarrollen estos síntomas, puede ser perjudicial.

### **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, de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

### **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.

### **Fracturas óseas**

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

### **Uso en 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 Qualigen a un paciente menor de 18 años si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha recetado Sertralina Qualigen 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.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

### **El uso de Sertralina Qualigen 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), y el antibiótico linezolid. No use sertralina junto con IMAOs.
- 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. Indíquesele a su médico.
- Productos que contengan el aminoácido triptófano.
- Medicamentos para tratar el dolor grave (por ejemplo tramadol).
- 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 esteroídicos (AINES) tales como el ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico (aspirina)).
- Sedantes (diazepam).
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína).
- Medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para tratar la acidez de estómago y las úlceras (cimetidina).
- Medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio).
- Otros medicamentos para tratar la depresión (como la amitriptilina, nortriptilina).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como la perfenazina, levomepromazina y olanzapina).

### **Toma de Sertralina Qualigen con los alimentos y bebidas**

Sertralina Qualigen comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Si toma Sertralina Qualigen 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 Qualigen para poderle aconsejar.

Asegúrese de que su matrona y/o médico sepa que usted está tomando Sertralina Qualigen. Cuando se toman durante el embarazo, particularmente en los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como

Sertralina Qualigen 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 su médico.

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.

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.

Algunos medicamentos como sertralina pueden reducir la calidad del espermatozoides en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad humana no se ha observado hasta ahora.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los medicamentos antidepresivos 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.

### **3. Cómo tomar Sertralina Qualigen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sertralina Qualigen indicadas por su médico. Sertralina Qualigen comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **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 Qualigen 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. Trascorrida 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.

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. Trascorrirán algunas semanas hasta que sus síntomas comiencen a mejorar.

#### **Si toma más Sertralina Qualigen del que debiera**

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.

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

#### **Si olvidó tomar Sertralina Qualigen**

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

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

No interrumpa el tratamiento con Sertralina Qualigen a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de Sertralina Qualigen 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 Qualigen, 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, Sertralina Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 suicidio.
- Si tras iniciar el tratamiento con Sertralina Qualigen, 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.

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

### **Efectos adversos muy frecuentes (ocurren en más de 1 paciente de cada 10):**

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

### **Efectos adversos frecuentes (ocurren entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):**

Dolor de garganta, anorexia, aumento de apetito, depresión, sentirse extraño, pesadillas, ansiedad, agitación, nerviosismo, interés sexual disminuido, rechinar 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, aumento de la sudoración, dolor de los músculos, disfunción sexual, disfunción eréctil y dolor en el pecho.

### **Efectos adversos poco frecuentes (ocurren entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):**

Resfriado (de pecho), moqueo, alucinaciones, exceso de felicidad, falta de cuidado, pensamientos anormales, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, coordinación anormal, movimientos continuos, amnesia, disminución de la sensibilidad, trastornos del habla, mareo al ponerse en pie, migrañas, dolor de oído, pulso acelerado, tensión arterial elevada, sofocos, dificultad al respirar posiblemente ruidosa, falta de aliento, hemorragia nasal, problemas de esófago, dificultad para tragar, hemorroides, aumento de la salivación, alteración de la lengua, eructos, hinchazón de ojos, manchas moradas en la piel, caída del pelo, sudor frío, piel seca, urticaria, 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, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina, malestar, escalofríos, fiebre, debilidad, sed, pérdida de peso y aumento de peso.

### **Efectos adversos raros (ocurren entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):**

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, agresión, paranoia, pensamientos de suicidio, sonambulismo, eyaculación precoz, 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, pupilas dilatadas, ataque cardíaco, disminución del ritmo cardíaco, 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, cicatriz en la zona de inyección, tolerancia disminuida a medicamentos, dificultad para andar, pruebas de laboratorio anormales, semen anormal, lesión, procedimiento de relajación de los vasos sanguíneos.

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

Descenso del número de glóbulos blancos, descenso de plaquetas, bajos niveles de hormonas tiroideas, problemas endocrinos, bajo nivel de sal en sangre, sueños anormales de terror, comportamiento suicida, problemas de movimientos musculares (tales como movimientos constantes, tensión en los músculos y dificultad al caminar), síncope, visión anormal, problemas de hemorragias (tales como hemorragia nasal, de estómago, o sangre en orina), pancreatitis, problemas graves de función hepática, piel amarillenta, hinchazón de la piel, reacción cutánea al sol, picor, dolor en las articulaciones, calambres musculares, aumento del pecho, irregularidades en el ciclo menstrual, piernas hinchadas, problemas de coagulación, y reacciones alérgicas graves, 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 y pérdida parcial de la visión, inflamación del colon (que causa diarrea) [frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)], sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto) [frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) ver «Embarazo, lactancia y fertilidad» en la sección 2 para más información].


### **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.

## **5. Conservación de Sertralina Qualigen**

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

No utilice Sertralina Qualigen 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.

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. Información adicional

### Composición de Sertralina Qualigen

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

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina (E-460), carboximetilalmidón de patata sódico, hidroxipropilcelulosa (E-463), hidrógeno fosfato de calcio dihidrato y estearato de magnesio (E-470).

Recubrimiento: Opadry Blanco OY-S-7355 (hipromelosa (E-464), macrogol 400, dióxido de titanio (E-171) y polisorbato 80).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sertralina Qualigen 50 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongos, biconvexos y ranurados por una cara.

Sertralina Qualigen está disponible en tres tamaños de envases: 30, 60 y 500 comprimidos. Los comprimidos se presentan en blisters de PVC/Aluminio o en blisters de PVP/PVdC/Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Qualigen, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

España

#### Responsable de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70,

28923 Alcorcón (Madrid)

España

Ó

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

### Este prospecto ha sido revisado en Diciembre 2020

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/>