

## Prospecto: Información para el usuario

### Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG sertralina

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Sertralina Bluefish y para qué se utiliza**

Sertralina Bluefish 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 Bluefish se puede usar en el tratamiento de:

- 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 Bluefish, debe consultar a su médico.

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

### No tome Sertralina Bluefish:

- 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 sertralina. Si interrumpe 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 usado para desórdenes mentales como la psicosis).

### Advertencias y precauciones:

#### Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Sertralina Bluefish.

Los medicamentos no siempre son adecuados para todo el mundo. Antes de iniciar el tratamiento con Sertralina Bluefish, 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 maníaco-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, una condición potencialmente mortal. 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 Bluefish. 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 diabetes; Sertralina Bluefish 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 enfermedad hepática; su médico puede considerar que usted ha de tomar una dosis menor de Sertralina Bluefish.
- Si usted está teniendo tratamiento electro-convulsivante (TEC).
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas (tendencia a desarrollar cardenales) 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 Bluefish 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 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 tiene una enfermedad cardíaca, niveles bajos de potasio o niveles bajos de magnesio, antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, frecuencia cardíaca baja y uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QT.

### **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: acatisia). Esto sucede más a menudo durante las primeras semanas de tratamiento. Un aumento de la dosis puede ser perjudicial, si observa que desarrolla estos síntomas, debe 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 3 si Usted deja de tomar Sertralina Bluefish 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 usted debe consultar con su médico la mejor manera de discontinuar 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.

### **Problemas sexuales**

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

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

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 Bluefish 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 Bluefish:**

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 Bluefish, o Sertralina Bluefish por sí mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo.

*El uso de Sertralina Bluefish 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 y el azul de metileno (para tratar los niveles altos de metahemoglobina en la sangre). No use Sertralina Bluefish junto con IMAOs.
- Medicamentos para tratar trastornos mentales como la psicosis (pimozida). No use Sertralina Bluefish 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.
- Productos que contengan el aminoácido triptófano.
- Medicamentos para tratar el dolor grave o crónico (opioides por ejemplo, tramadol, fentanilo).
- Medicamentos utilizados en anestesia (fentanilo, mivacurio y suxametonio).
- Medicamentos para tratar la adicción a opioides y el tratamiento del dolor (buprenorfina).
- Medicamentos para tratar migrañas (por ejemplo, sumatriptán).
- Medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (warfarina).
- Medicamentos para tratar el dolor/artritis (por ejemplo metamidazol, medicamentos antiinflamatorios no esteroídicos (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 de estómago, 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 utilizados para tratar la tensión arterial alta, el dolor de pecho o para regular la frecuencia y el ritmo del corazón (como verapamilo, diltiazem, flecainida, propafenona).
- 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).
- Medicamentos que contienen anfetaminas (utilizados para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), narcolepsia y obesidad).
- Metamizol, un medicamento usado para tratar el dolor y la fiebre.

### **Toma de Sertralina Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol**

Sertralina Bluefish se puede tomar con o sin alimentos.

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

Sertralina no debe tomarse con zumo de pomelo, puede generar un incremento en los niveles corporales de sertralina.

### **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 cualquier medicamento.

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.

Asegúrese de que su matrona y/o médico saben que está tomando Sertralina Bluefish. Si lo toma durante el embarazo, especialmente durante los últimos 3 meses del mismo, los medicamentos como Sertralina Bluefish 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.

Si toma Sertralina Bluefish 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 Bluefish para poderle aconsejar.

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 la sertralina pueden reducir la calidad del espermatozoides en estudios con animales. Teóricamente, esto podría afectar a la fertilidad, pero el impacto sobre la fertilidad en humanos no ha sido aún observado.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los medicamentos psicótopos, 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 Bluefish contiene Sodio**

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

## **3. Cómo tomar Sertralina Bluefish**

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 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 Bluefish 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 debe normalmente continuarse durante 6 meses después de observarse la mejora.

**Si toma más Sertralina Bluefish 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. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 Bluefish**

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 Bluefish**

No interrumpa el tratamiento con sertralina a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de sertralina 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, por favor comuníquesele a su médico.

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

**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 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 suicidio (pensamientos suicidas).
- Si tras iniciar el tratamiento con Sertralina Bluefish, 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 presenta un ataque (convulsiones).
- Si presenta 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.

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

- insomnio
- diarrea
- boca seca
- mareo
- somnolencia
- sensación de malestar
- dolor de cabeza
- problemas de eyaculación
- fatiga

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

- sofocos
- erupción
- dolor en el pecho
- palpitaciones
- estreñimiento
- dolor abdominal
- vómitos
- pitido en los oídos (tinnitus)
- bostezos
- agitación
- ansiedad
- alteraciones visuales
- dolor de garganta
- anorexia
- aumento de apetito

- depresión
- sentirse extraño
- pesadillas
- nerviosismo
- interés sexual disminuido
- rechinar de dientes
- entumecimiento y hormigueo
- temblor
- tensión en los músculos
- gusto anormal
- falta de atención
- malestar de estómago
- gases
- dolor de los músculos
- disfunción eréctil
- aumento de la sudoración.
- dolor de las articulaciones
- sensación de malestar general (malestar)
- resfriado (de pecho)
- moqueo
- disminución del apetito
- problemas de movimiento muscular (como moverse mucho, músculos tensos, dificultad para caminar y rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de los músculos)
- dolor de espalda
- irregularidades en el ciclo menstrual
- debilidad
- fiebre
- aumento de peso
- lesión

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

- pérdida de peso
- caída del pelo
- 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
- mareo al ponerse en pie
- síncope
- 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 tragar
- hemorroides
- aumento de la salivación
- alteración de la lengua
- eructos
- hinchazón de ojos
- manchas moradas en la piel
- hinchazón de la cara
- sudor frío
- piel seca
- urticaria
- picor
- artrosis
- 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
- piernas hinchadas
- escalofríos
- sed
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas
- gastroenteritis
- infección de oído
- tumor
- alergia estacional,
- pensamientos de suicidio
- comportamiento suicida
- trastornos psicóticos
- estado de ánimo eufórico
- paranoia
- problemas de corazón
- problemas de sangrado (como sangrado estomacal)
- sangre en orina
- heces alquitranadas
- trastorno dental
- problemas en los dientes y en la lengua
- problemas en la piel con ampollas
- calambres musculares
- hemorragia vaginal excesiva
- dificultad para andar
- cáncer
- debilidad muscular
- 
- **Casos de comportamientos suicidas han sido notificados durante el tratamiento con sertralina o nada más discontinuar el tratamiento (ver sección 2).**

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

- Estado de inconsciencia no despertable (coma)
- hinchazón de los ganglios linfáticos
- colesterol elevado
- disminución de azúcar en sangre
- síntomas físicos debidos al estrés o a emociones
- dependencia a los medicamentos
- sonambulismo
- eyaculación precoz
- reacción alérgica grave
- 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 irregulares
- alteraciones visuales
- problemas para controlar los niveles de azúcar en sangre (diabetes)
- ataque cardiaco
- disminución del ritmo cardiaco
- 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
- ulceración de la boca
- problemas con la función del hígado
- erupción capilar
- textura anormal del pelo
- olor anormal de la piel
- alteración de los huesos
- disminución de la cantidad de orinar
- orinar entrecortado
- sequedad vaginal
- dolor y enrojecimiento del pene y prepucio
- secreción genital
- erección prolongada
- secreción de las mamas
- hernia
- tolerancia disminuida a medicamentos
- semen anormal
- aumento de los niveles de colesterol
- procedimiento de relajación de los vasos sanguíneos
- diverticulitis
- descenso de plaquetas
- descenso del número de glóbulos blancos
- problemas endocrinos

- aumento de los niveles de azúcar en sangre
- bajo nivel de sal en sangre
- sueños de terror anormales
- jaqueca súbita severa (que puede ser un signo de una afección grave conocida como Síndrome de Vasoconstricción Cerebral (SVC))
- mareo
- 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
- respiración rápida
- formación progresiva de cicatrices en el tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial)
- pancreatitis
- problemas graves de función hepática
- piel y ojos amarillentos (ictericia)
- reacción cutánea al sol
- hinchazón de la piel
- calambres musculares
- aumento del pecho
- pruebas analíticas anormales
- problemas de coagulación

**Frecuencia no conocida (frecuencia que no puede estimarse con los datos disponibles):**

- pérdida parcial de la visión
- trismo
- incontinencia urinaria durante el sueño
- 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.

**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 al discontinuar el tratamiento**

Si usted deja de tomar este medicamento de repente, puede experimentar efectos secundarios como mareo, entumecimiento, trastornos del sueño, agitación, ansiedad, dolor de cabeza, malestar y temblores (ver sección 3. Si Usted deja de tomar Sertralina Bluefish).

Un aumento del riesgo en las fracturas se ha observado en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Bluefish**

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 Bluefish**

- El principio activo es: Sertralina

Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de sertralina (como hidrocloreto).

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, hidroxipropilcelulosa, fosfato cálcico dibásico dihidrato, estearato magnésico, hipromelosa, macrogol 400, polisorbato 80 y dióxido de titanio (E171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases que contienen comprimidos recubiertos con película de color blanco, con forma de cápsula, con una “A” marcada en una cara y en la otra un “8” y un “1” separados por una ranura. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 y 100 comprimidos recubiertos con película.

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**

Bluefish Pharmaceuticals AB P.O. Box 49013 100 28 Estocolmo  
Suecia

#### **Responsable de la fabricación**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22113 30 Estocolmo  
Suecia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Bluefish Pharma S.L.U.,  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

Alemania      Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg Filmtabletten

Austria	Sertralin Bluefish 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
España	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg film-coated tablets
Islandia	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur
Noruega	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
Suecia	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2023

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/>