

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Sertralina Pharma Combix 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de sertralina

#### **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. Ver sección 4.

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

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

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

Sertralina Pharma Combix contiene hidrocloruro de 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 Pharma Combix 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, debe consultar a su médico.

## **2. Antes de tomar Sertralina Pharma Combix**

### **No tome Sertralina Pharma Combix**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, hidrocloreto de sertralina o a cualquiera de los demás excipientes de este medicamento.
- 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 un medicamento denominado pimozida (un medicamento antipsicótico).

### **Tenga especial cuidado con Sertralina Pharma Combix**

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

- Epilepsia 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 ideas de suicidio (ver más adelante pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad).
- 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 Pharma Combix. 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 de hígado; su médico puede considerar que usted ha de tomar una dosis menor de sertralina.
- Diabetes; la sertralina puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
- Si ha padecido trastornos hemorrágicos o ha estado tomando medicamentos que, disminuyen la coagulación de la sangre (por ejemplo ácido acetilsalicílico (aspirina), o warfarina) o que puedan aumentar el riesgo de hemorragias, o si está embarazada (ver «Fertilidad, embarazo y lactancia»).
- Si es un niño o adolescente menor de 18 años. Sertralina Pharma Combix 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).

### **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. Si 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 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.

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

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

### **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 (TOC). 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 a un paciente menor de 18 años si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha recetado sertralina 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 Pharma Combix.

A la vez, 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix, o Sertralina Pharma Combix por si mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo.

### **El uso de Sertralina Pharma Combix 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 Pharma Combix junto con IMAOs.
- Medicamentos para tratar trastornos mentales (pimozida). No use Sertralina Pharma Combix 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 (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).
- Medicamentos para regular la velocidad y el ritmo del corazón (como la flecainida, propafenona).

### **Toma de Sertralina Pharma Combix con los alimentos y bebidas**

Sertralina Pharma Combix comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

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

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo fiable (como la píldora anticonceptiva), mientras tome sertralina.

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

Pharma Combix 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.

Si toma Sertralina Pharma Combix 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 Pharma Combix para poderle aconsejar.

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.

#### Fertilidad

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

Durante el tratamiento con sertralina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Sertralina Pharma Combix.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de Sertralina Pharma Combix

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Sertralina Pharma Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sertralina Pharma Combix indicadas por su médico. Sertralina Pharma Combix 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 Pharma Combix 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.

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. El tratamiento de la depresión normalmente debe continuar durante 6 meses tras la mejoría.

#### **Si toma más Sertralina Pharma Combix de la que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame 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 Pharma Combix**

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 Pharma Combix**

No interrumpa el tratamiento con Sertralina Pharma Combix a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de Sertralina Pharma Combix 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 (náuseas, vómitos) y temblor. Si usted presenta cualquiera de estos efectos adversos, o cualquier otro durante la interrupción de su tratamiento con Sertralina Pharma Combix, 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 Pharma Combix 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 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.
- Si tras iniciar el tratamiento con Sertralina Pharma Combix, 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

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

##### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a 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 (pueden afectar a 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 (pueden afectar a 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,
- inflamación del 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 (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):**

- Problemas intestinales, infección de oído, cáncer, hinchazón de los ganglios, colesterol elevado, disminución 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,
- 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,
- 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.
- **Se han notificado casos de pensamiento y comportamiento suicida durante el tratamiento con sertralina o poco después de su interrupción (ver apartado 2).**

#### **Efectos adversos de frecuencia no conocida:**

- Pérdida parcial de la visión.
- Inflamación del colon (que causa diarrea)
- Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Fertilidad, embarazo y lactancia» en la sección 2 para más información.

#### **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 de terror anormales, 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 y ojos amarillentos (ictericia),
- 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, incontinencia urinaria durante el sueño y reacciones alérgicas graves.

#### **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 apartado 3. Si interrumpe el tratamiento con sertralina).

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 Pharma Combix**

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

No utilice Sertralina Pharma Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Sertralina Pharma Combix 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. Información adicional**

### **Composición de Sertralina Pharma Combix**

El principio activo es hidrocloreuro de sertralina. Cada comprimido contiene 50 mg de sertralina (equivalentes a 55,953 mg de sertralina hidrocloreuro).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), povidona K-30, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), polietilenglicol, polisorbato 80.

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

Los comprimidos de Sertralina Pharma Combix 50 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco o blanquecino, capsulares, biconvexos, ranurados en ambas caras. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Sertralina Pharma Combix 50 mg se presenta en envases tipo blíster, conteniendo 30 ó 60 comprimidos recubiertos con película.

Sertralina Pharma Combix también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 100 mg en envases tipo blíster, conteniendo 30 ó 60 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2, 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

Zydus France  
25, parc d'activités des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

**Este prospecto ha sido revisado en Enero 2021**

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/>