

# Sertranova 50 y 100 mg

## Sertralina clorhidrato 50 y 100 mg - Comp. Recubiertos

PRP-SER50-100-03

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 170 X 330 mm

Color: Negro

Material: Papel Celulosa 50 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.

Doblado: 170 x 33 mm

— Línea de corte

FRENTE

## SERTRANOVA

### SERTRALINA 50 Y 100 MG

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada Lista IV

Industria Española

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

#### Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es SERTRANOVA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar SERTRANOVA
3. Cómo tomar SERTRANOVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar SERTRANOVA
6. Contenido del envase y otra información

#### 1. Qué es SERTRANOVA y para que se usa

SERTRANOVA 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.

#### SERTRANOVA se puede usar para tratar:

Episodios depresivos mayores. Prevención de reaparición de episodios depresivos mayores (DSM IV).  
Trastorno de ansiedad, con o sin agorafobia (DSM IV).  
Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años (DSM IV).  
Trastorno de ansiedad social (fobia social) (DSM IV).  
Trastorno por estrés post-traumático (TEPT) (DSM IV).

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar SERTRANOVA

##### No tome SERTRANOVA:

- 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 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).

##### Advertencias y precauciones

Los medicamentos no siempre son adecuados para todo el mundo. Antes de iniciar el tratamiento con SERTRANOVA, 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 y/o si está en tratamiento con medicamentos para la hipertensión avise a su médico.
- Tenga especial cuidado si es usted anciano, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver arriba).
- Problemas de hígado; su médico puede considerar que deba 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 tiene un ataque (convulsiones), llame a su médico inmediatamente.
- Si padece enfermedad maniaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia. Si 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 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 está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).
- Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Sertralina (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 desarrollan 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).

##### 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 ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
  - Si es 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 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 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.

##### 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 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.

##### Toma de SERTRANOVA con 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 SERTRANOVA, o SERTRANOVA por sí mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo.

##### El uso de SERTRANOVA junto con los siguientes medicamentos puede provocar efectos adversos graves

- Medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), como por ejemplo moclobemida (para tratar la depresión), selegilina (para tratar la enfermedad de Parkinson), y el antibiótico linezolid. 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. Indíquese-lo 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 esteroideos (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, norriptilina).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como la perfenazina, levomepromazina y olanzapina).

##### Toma de SERTRANOVA con alimentos y bebidas

SERTRANOVA 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

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El médico evaluará la relación riesgo/beneficio en caso necesario. Si durante la lactancia considera necesario el uso del medicamento, suspenderá la lactancia. Si toma SERTRANOVA 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 SERTRANOVA para poderle aconsejar.

##### Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con SERTRANOVA puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, hasta que sepa cómo afecta el tratamiento con SERTRANOVA.

##### SERTRANOVA contiene sodio

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

##### 3. Cómo tomar SERTRANOVA

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.

Sertralina 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.

## DORSO

### 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 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.

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.

#### Si toma más Sertranova del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

#### Si olvidó tomar Sertranova

Si olvida tomar una dosis, no la tome cuando se dé cuenta. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

#### Si interrumpe el tratamiento con SERTRANOVA

No interrumpa el tratamiento con SERTRANOVA 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 comuníquese a su médico.

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

#### 4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, SERTRANOVA 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.

#### Efectos adversos

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, 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:

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

#### Efectos adversos frecuentes:

Dolor de garganta, anorexia, aumento de apetito, depresión, sentirse extraño, pesadillas, ansiedad, agitación, nerviosismo, interés sexual disminuido, rechinamiento de dientes, entumecimiento, 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:

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.

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

Pérdida parcial de la visión  
Inflamación del colon (que causa diarrea)  
Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» 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 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.

#### 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.

#### 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 ó vía e-mail a [farmacovigilancia@celnova.com](mailto:farmacovigilancia@celnova.com)

#### 5. Cómo almacenar SERTRANOVA

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 comprimido y otra información

##### Composición de SERTRANOVA de 100 mg

• El principio activo de SERTRANOVA es sertralina (como sertralina clorhidrato). Cada comprimido contiene 100 mg de sertralina (que equivalen a 112 mg de sertralina clorhidrato).

Los demás componentes son: fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón almidón sodico, sílice coloidal y estearato de magnesio. Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio, talco y macrogol 6000.

##### Composición de SERTRANOVA de 50 mg

• El principio activo de SERTRANOVA es sertralina (como sertralina clorhidrato). Cada comprimido contiene 50 mg de sertralina (que equivalen a 56 mg de sertralina clorhidrato).

Los demás componentes son: fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, Carboximetil almidón sodico, sílice coloidal y estearato de magnesio. Recubrimiento: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco y macrogol 6000.

#### Aspecto del producto y contenido del envase

SERTRANOVA se presenta como comprimidos recubiertos de color blanco o casi blanco, de forma redonda biconvexa y ranurados.

#### SERTRANOVA de 50 mg se presenta en:

Estuche de 30 comprimidos recubiertos conteniendo 2 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 15 comprimidos recubiertos.  
Envase de 500 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario) conteniendo 50 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

#### SERTRANOVA de 100 mg se presenta en:

Estuche de 30 comprimidos recubiertos conteniendo 3 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.  
Envase de 500 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario) conteniendo 50 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 58.984

**CELNOVA ARGENTINA S.A.** Talcahuano 461/63 – Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina - Tel. 4709-9020

**Dirección Técnica:** María Laura Ciciliani – Farmacéutica

**Elaboración y acondicionamiento primario y secundario:** LABORATORIOS NORMON, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) – España  
Acondicionamiento secundario alternativo: **CELNOVA ARGENTINA S.A.** - Talcahuano 461/63 – Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina.

Última Actualización: Marzo 2024  
Disp. DI-2024-2123-APN-ANMAT#MS



PPP-SER50-100-03