

## **Emergen® 100 mg Sertralina**

### **Composición y presentación:**

Cada comprimido contiene:

Sertralina (como clorhidrato) 100 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, sodio almidón glicolato, colorante FD&C amarillo N° 5, lacado, polividona, polisorbato, magnesio estearato.

### **Indicaciones:**

Tratamiento de la depresión.

Tratamiento de desórdenes obsesivo-compulsivos.

Crisis de pánico, con o sin agorafobia.

### **Clasificación:**

Antidepresivo.

### **Advertencia especial:**

Los pacientes, familiares o quienes estén a cargo de los pacientes deben estar alerta ante la aparición de síntomas tales como: empeoramiento de la depresión, aparición de ideas suicidas, intento de suicidio, aparición o empeoramiento de ansiedad, agitación, intranquilidad, ataques de pánico, aparición o empeoramiento de: irritabilidad, conducta agresiva, hiperactividad extrema en acciones y conversación, entre otros cambios conductuales.

Tales síntomas deben ser inmediatamente informados al médico tratante, especialmente si son severos abruptos en aparición, se acentúan o no fueron parte de los síntomas iniciales del cuadro depresivo.

Algunos pacientes pueden encontrarse en riesgo de conductas suicidas causadas por antidepresivos debido a:

- Enfermedad bipolar, llamada también maniaco-depresiva.
- Antecedentes familiares de enfermedad bipolar.
- Historia personal o familiar de intento de suicidio.

### **Advertencias:**

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica. Evitar discontinuar el medicamento en forma repentina. Las personas que deben conducir vehículos u operar maquinarias que requieren estado de alerta, deben ser prevenidos que pueden sufrir somnolencia y perder habilidades motoras.

Todos los pacientes pediátricos tratados con antidepresivos por cualquier indicación deben ser estrechamente vigilados, especialmente al inicio de la terapia o al realizar ajustes de dosis, debido a que pueden experimentar empeoramiento del cuadro clínico, cambios en la conducta y surgimiento de ideas suicidas. Se debe controlar al paciente todas las semanas durante las primeras 4 semanas de tratamiento, luego semana por medio durante las siguientes 4 semanas y posteriormente a las 12 semanas o cuando sea clínicamente necesario. Se debe considerar la posibilidad de cambiar el régimen posológico o incluso discontinuar la medicación si el paciente presenta un empeoramiento de su condición o en quienes la ideación suicida es severa, abrupta en aparición o no fue parte de los síntomas iniciales. Se debe instruir a los familiares o quienes estén a cargo

de los pacientes de reportar inmediatamente al médico tratante si el paciente desarrolla en forma abrupta o severa los siguientes síntomas: agitación, irritabilidad, ansiedad, ataques de pánico, insomnio, agresividad, impulsividad, acatisia, hipomanía o manía, así como el surgimiento de ideas suicidas.

### **Contraindicaciones:**

No usar en personas con hipersensibilidad conocida al medicamento o alguno de los excipientes. Este medicamento no es adecuado para la fase maníaca de la depresión maníaco-depresiva.

- **Embarazo:** No se recomienda su uso en el embarazo.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) irreversibles debido al riesgo de síndrome Serotoninérgico, con síntomas tales como agitación, temblor e hipertermia. No debe iniciarse el tratamiento con sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO irreversible. El tratamiento con sertralina se debe suspender al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO irreversible.

### **Interacciones:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Anticoagulantes, Sales de Litio, Inhibidores I-MAO (Selegilina), Furazolidona. Antidepresivos, Antidiabéticos, Alcohol, Triptófano. No se recomienda su asociación con estos productos sin supervisión médica.

### **Reacciones adversas o efectos indeseables:**

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica: Disminución del apetito o pérdida de peso; disminución de la capacidad o del deseo sexual; diarrea, mareos, somnolencia, sequedad de la boca (consultar al médico si la sequedad persiste por más de 2 semanas).

Si se presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto consulte a su médico: Sudoración, problemas para dormir, calambres, cansancio o debilidad, temblores, ansiedad, agitación, nerviosismo o inquietud, arritmias cardíacas, hipertensión o hipotensión o convulsiones. Alteraciones hepáticas, hemorragias o petequias, reacción alérgica con inflamación de garganta y obstrucción respiratoria. Estos efectos secundarios pueden estar relacionados con la dosis y con el tiempo de uso de este medicamento.

### **Precauciones:**

No existen estudios sobre el uso de sertralina en embarazadas. Usar con precaución en enfermos con disfunción hepática y/o renal. Emplear con suma precaución en personas con antecedentes de abuso o dependencia de drogas. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas, no tomar otros depresores del sistema nervioso central a menos que el médico lo indique.

- **Conducción de vehículos:** Este medicamento puede producir somnolencia, alteración del raciocinio o del pensamiento; precaución en personas que conducen vehículos o que realicen trabajos que requieran un especial estado de alerta.

**Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

- 25 mg a 50 mg una vez al día (crisis de pánico)
- 50 mg a 100 mg una vez al día (Depresión y desorden obsesivo-compulsivo).
- **Niños de 6 a 12 años:** 25 mg a 50 mg una vez al día, bajo directa supervisión médica (Desorden obsesivo compulsivo).

**Modo de empleo:**

Administrar por vía oral, en una dosis diaria, en la mañana o en la noche. Para aliviar la sequedad de la boca, utilizar caramelos o chicles sin azúcar o simplemente hielo.

**Sobredosis:**

No existe antídoto específico para el tratamiento de sobredosis por sertralina; el tratamiento debe ser sintomático y de mantención por lo que el enfermo deberá ser trasladado a un centro asistencial de urgencia.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original, a no más de 30°C, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.