

PSICOTIL® SERTRALINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada
PSICOTROPICO LISTA IV

Industria Argentina

FORMULAS

50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina.....	50 mg
(Como Sertralina clorhidrato 55,95 mg)	
Celulosa microcristalina, crospovidona, lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y azul brillante laca aluminica (C.I. 42.090) (31 %)	c.s.

100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina.....	100 mg
(Como Sertralina clorhidrato 111,90 mg)	
Celulosa microcristalina, crospovidona, lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y azul brillante laca aluminica (C.I. 42.090) (31 %)	c.s.

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

Conserve este prospecto. 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.

Contenido

1. Qué es PSICOTIL® y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PSICOTIL®
3. Cómo debe tomar PSICOTIL®
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es PSICOTIL® y para qué se utiliza

El principio activo de PSICOTIL® es la sertralina. La sertralina es un psicofármaco perteneciente a un grupo de anti-depresivos denominados Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas.

PSICOTIL® está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de pánico con o sin agorafobia, fobia social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo) y para los trastornos del estado de ánimo asociados a la menstruación (trastorno disfórico premenstrual).

2. Antes de tomar PSICOTIL®

No tome PSICOTIL® sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) a la sertralina o a cualquiera de los demás componentes de PSICOTIL® (ver FORMULAS).
- Si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión).
- Si está en tratamiento con pimozida.

Precauciones y Advertencias

Tenga especial cuidado con PSICOTIL®. Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta.

En concreto, informe a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con PSICOTIL® debería interrumpirse si se producen convulsiones desde el primer momento u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones.
- Si padece diabetes. El tratamiento con PSICOTIL® puede

alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.

- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o hematomas.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si tiene un riesgo aumentado de sufrir fracturas óseas.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión intraocular).

Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico. Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie, pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, en algunas ocasiones puede tener pensamientos en los que se haga daño a sí mismo (incluido el suicidio). Estos pensamientos pueden ir aumentando al tomar anti-depresivos por primera vez, dado que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser un tiempo mayor.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño a sí mismo (incluido el suicidio), contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- "Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO)". Si usted ha tomado estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar PSICOTIL®. Después de terminar con PSICOTIL® deben transcurrir 14 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- Pimozida (utilizada en el tratamiento de los trastornos psicóticos).
- Cimetidina (utilizada para el tratamiento de las úlceras de estómago). Puede causar aumento de las concentraciones en sangre de PSICOTIL®.
- Warfarina y otros medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis (también llamados anticoagulantes). Su médico probablemente controlará el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con PSICOTIL®, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Antidepresivos tricíclicos (fármacos usados para el tratamiento de la depresión). Puede ser que la dosis de PSICOTIL® necesite ser ajustada.
- Flecaína y propafenona (usados en enfermedades cardiovasculares). Puede ser que la dosis de PSICOTIL® necesite ser ajustada.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maniaco-depresivo).
- Fenitoína (utilizada para el tratamiento de las convulsiones).
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Estos aumentan el riesgo de efectos secundarios.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.962.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

2516216-ap

• Hierba de San Juan (Hipérico), planta medicinal utilizada para la depresión y triptofano.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo. No tome PSICOTIL® si está embarazada o amamantando a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. Asegúrese que su médico está informado de que usted está siendo tratada con PSICOTIL®.

3. Cómo debe tomar PSICOTIL®

PSICOTIL® debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche. Puede administrarse indistintamente con los alimentos o alejado de ellos.

Tratamiento inicial

Trastorno depresivo mayor y trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

El tratamiento con sertralina debe iniciarse con una dosis de 50 mg/día. Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg/día.

Trastorno de pánico, trastorno de estrés post-traumático (TEPT) y trastorno de ansiedad social

El tratamiento se debe comenzar con 25 mg/día. Tras una semana, se debe incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg/día.

Trastorno disfórico premenstrual (TDPM)

El tratamiento se debe iniciar con una dosis de 50 mg/día, todos los días durante el ciclo menstrual o durante la fase lútea, de acuerdo con la evaluación clínica. Las pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis, con incrementos de 50 mg/ciclo menstrual, hasta un máximo de 150 mg/día si el tratamiento se administra durante todo el ciclo menstrual o hasta un máximo de 100 mg/día cuando el tratamiento se administra solamente durante la fase lútea.

Tratamiento de mantenimiento

Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo de 13 a 17 años: el tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

Niños de 6 a 12 años: el tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, luego de una semana de tratamiento. En caso de no obtener la respuesta deseada, las dosis pueden aumentarse con incrementos de 50 mg/día en períodos no menores de una semana. La dosis máxima es de 200 mg/día.

Pacientes de edad avanzada: en pacientes de edad avanzada, se ha de establecer la dosis con cuidado, ya que pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia (nivel bajo de sodio).

Uso en insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia de las dosis.

Uso en insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Si olvidó tomar PSICOTIL®

Si usted olvidó tomar una dosis, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Al día siguiente siga como siempre, con el esquema que le indicó su médico.

Si toma más PSICOTIL® del que debiera

Si usted toma más dosis de PSICOTIL® que la indicada por su médico, contáctese con él inmediatamente, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños “**Dr. Ricardo Gutiérrez**”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “**Dr. Pedro de Elizalde**”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “**Prof. A. Posadas**”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “**Sor María Ludovica**”

Tel: (0221) 451-5555.

Lleve el envase de PSICOTIL® si acude al médico o al hospital. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunas personas que han tomado accidentalmente sobredosis de sertralina han experimentado somnolencia, vómitos, taquicardia, náuseas, mareos, agitación y temblor junto a otros síntomas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, PSICOTIL® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos efectos adversos pueden desaparecer después de pocas semanas de tratamiento.

Se han comunicado, entre otros, los siguientes efectos adversos:

- Diarrea, boca seca, náuseas.
- Mareos, somnolencia y temblor.
- Falta de apetito, pérdida de peso.
- Palpitaciones, taquicardia.
- Cansancio, fatiga.
- Dolor de cabeza.

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.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

PRESENTACIONES

PSICOTIL® 50 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

PSICOTIL® 100 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 05.19.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar