



ZOLOFT® 50 mg
ZOLOFT® 100 mg
(Sertralina)
Tabletas Recubiertas

1.COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta recubierta de ZOLOFT 50 mg y 100 mg contiene: Clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg y 100 mg de sertralina, respectivamente.

Excipiente(s)

Para obtener una lista completa de los excipientes, consultar la sección 14.1.

2.CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antidepresivo.

3.FORMA FARMACÉUTICA

Tabletas recubiertas.

4.VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración oral.

5.REACCIONES ADVERSAS

Si usted nota algún efecto adverso que no se menciona en este inserto, por favor contacte a su doctor o farmacéutico.

ZOLOFT y otros medicamentos antidepresivos pueden provocar efectos secundarios serios. Comuníquese con su profesional de salud de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas, o llamar en caso de emergencia.

5.1 Pensamientos o acciones con tendencia al suicidio:

• **ZOLOFT y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones con tendencia al suicidio** en algunas personas de 24 años y menores, en especial en el plazo de **los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis.**

- Las causas más importantes de pensamientos o acciones con tendencia al suicidio son la depresión u otras enfermedades mentales serias.
- Observe si se presentan estos cambios y llame a su profesional de salud de inmediato si presenta cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, las acciones, los pensamientos o sentimientos, en especial si son severos.
 - o Preste particular atención a tales cambios cuando se inicia el tratamiento con ZOLOFT o se cambia la dosis.
 - o Asista a todas las visitas de seguimiento con su profesional de salud y llame entre una visita y otra si le preocupan los síntomas.

Comuníquese con su profesional de salud de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, o llame en caso de emergencia, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- | | |
|---|---|
| o Intentos de suicidio. | o Seguir impulsos peligrosos. |
| o Actuar de manera agresiva o violenta. | o Pensamientos sobre suicidio o la muerte. |
| o Depresión nueva o empeoramiento de depresión. | o Ansiedad nueva o empeoramiento de ansiedad o ataques de pánico. |
| o Sentimientos de agitación, inquietud, enojo o irritabilidad. | o Problemas para dormir. |
| o Aumento de la actividad o hablar más de lo normal para usted. | o Otros cambios inusuales de comportamiento o estado de ánimo. |

5.2 Síndrome de la Serotonina. Esta afección puede ser potencialmente mortal y entre los síntomas se incluyen los siguientes:

- Agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en el estado mental.
- Latidos acelerados, presión arterial alta o baja.
- Problemas de coordinación o contracciones musculares (reflejos hiperactivos).
- Náuseas, vómito, diarrea.
- Sudoración o fiebre.
- Rigidez muscular.

5.3 Aumento de probabilidad de sangrado: ZOLOFT y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar el riesgo de sangrado o hematomas, en especial si consume el anticoagulante warfarina, un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINEs, como ibuprofeno o naproxeno) o aspirina.

5.4 Episodios maniacos. Entre los síntomas se pueden incluir los siguientes:

- Aumento considerable de energía.
- Mente acelerada.
- Grandes ideas inusuales.
- Problemas severos para dormir.
- Comportamiento imprudente.
- Felicidad o irritabilidad excesiva.
- Hablar más o más rápido de lo habitual.

5.5 Ataques o convulsiones.

5.6 Glaucoma (glaucoma de ángulo cerrado). Muchos medicamentos antidepresivos, incluido ZOLOFT, pueden causar un tipo determinado de problema ocular llamado glaucoma de ángulo cerrado. Comuníquese con su profesional de salud si presenta dolor ocular, cambios en la visión o hinchazón o enrojecimiento adentro del ojo o alrededor. Solamente algunas personas se encuentran en riesgo de presentar estos problemas. Es posible que deba realizarse un examen ocular para verificar si se encuentra en riesgo y recibir tratamiento preventivo si lo está.

5.7 Cambios en el apetito o peso. Se debe monitorear la estatura y el peso de los niños y adolescentes durante el tratamiento.

5.8 Niveles bajos de sal (sodio) en la sangre. Es posible que los adultos mayores se encuentren bajo mayor riesgo. Entre los síntomas se pueden incluir los siguientes:

- Dolor de cabeza.
- Debilidad o sentimiento de inestabilidad.
- Confusión, problemas para concentrarse o pensar, o problemas de memoria.

5.9 Problemas sexuales (disfunción). Tomar inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), incluido ZOLOFT, puede causar problemas sexuales.

Los síntomas en los hombres pueden incluir:

- Eyaculación retardada o incapacidad para eyacular.
- Disminución del deseo sexual.
- Problemas para lograr o mantener una erección.

Los síntomas en las mujeres pueden incluir:

- Disminución del deseo sexual.
- Retraso del orgasmo o incapacidad para tener un orgasmo.

Hable con su profesional de salud si presenta algún cambio en su función sexual o si tiene alguna pregunta o inquietud sobre problemas sexuales durante el tratamiento con ZOLOFT. Puede haber tratamientos que su profesional de salud pueda sugerirle.

No interrumpa el tratamiento con ZOLOFT sin hablar previamente con su profesional de salud. Interrumpir el tratamiento con ZOLOFT muy rápidamente puede causar síntomas serios, entre los que se incluyen los siguientes:

- Ansiedad, irritabilidad, euforia o desánimo, sentimiento de inquietud o cambios en los hábitos de sueño.
- Dolor de cabeza, sudoración, náuseas, mareos.
- Sensaciones de choque eléctrico, temblores, confusión.

ZOLOFT puede causar efectos secundarios serios, que incluyen:

Los efectos secundarios más frecuentes en adultos que consumen ZOLOFT incluyen los siguientes:

- Náuseas, pérdida del apetito, diarrea o indigestión.
- Cambios en los hábitos del sueño, que incluye el aumento de somnolencia o insomnio.
- Problemas sexuales, que incluye la disminución de libido o no poder eyacular.
- Sensación de cansancio o fatiga.
- Ansiedad.
- Aumento de la sudoración.
- Temblor.
- Agitación.

Los efectos secundarios más frecuentes en niños y adolescentes que consumen ZOLOFT incluyen aumento anormal del movimiento muscular o agitación, sangrado de nariz, incontinencia de orina, reacción agresiva, velocidad de crecimiento posiblemente lenta y cambio en el peso. Se debe monitorear la estatura y el peso de su hijo/a durante el tratamiento con ZOLOFT.

Informe a su profesional de salud si presenta cualquier efecto secundario que le produzca molestias o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ZOLOFT. Para obtener más información, consultar con su profesional de salud o farmacéutico.

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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspentam.com, llamar al teléfono 0800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe a través del formato correspondiente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. INDICACIONES Y USO

ZOLOFT es un medicamento de venta con receta administrado para tratar lo siguiente:

- Trastorno Depresivo Mayor (TDM).
- Trastorno de Pánico.
- Trastorno de Ansiedad Social.
- Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC).
- Trastorno de Estrés Postraumático (TEPT).
- Trastorno Disfórico Premenstrual (TDFM).

Es importante consultar con su profesional de salud acerca de los riesgos de tratar la depresión y también los riesgos de no tratarla. Se deben analizar todas las opciones de tratamiento con su profesional de salud. ZOLOFT es seguro y efectivo en el tratamiento de niños con TOC de entre 6 años y 17 años.

Se desconoce si ZOLOFT es seguro y efectivo para administrarlo en niños menores de 6 años con TOC o niños con otras afecciones de salud relacionadas con el comportamiento.

Debe informar a su profesional de salud si piensa que su afección no mejora con el tratamiento con ZOLOFT.

7. CONTRAINDICACIONES

No consuma ZOLOFT, si usted:

- Consume inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO). Consulte con su profesional de salud o farmacéutico si no está seguro de consumir un IMAO, incluyendo el antibiótico linezolid.
- Interrumpió el tratamiento con un IMAO en las últimas 2 semanas, a menos que su profesional de salud se lo indique.
- Consumió un IMAO en el plazo de las 2 semanas de haber interrumpido el tratamiento con ZOLOFT, a menos que su profesional de salud se lo indique.
- Consume otros medicamentos que contienen sertralina (como sertralina HCl o clorhidrato de sertralina).
- Consume el medicamento antipsicótico pimozida, porque esto puede causar problemas cardíacos serios.

• Es alérgico a sertralina o a cualquiera de sus ingredientes en ZOLOFT. Consultar el final del inserto para ver una lista completa de los excipientes de ZOLOFT.

Las personas que consumen ZOLOFT en periodos cercanos a un IMAO pueden tener efectos secundarios serios o incluso potencialmente mortales. Buscar ayuda médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas:

- | | | |
|---|-----------------------|---------------------------------------|
| o Fiebre alta. | o Espasmos musculares | o Rigidez muscular. |
| o Cambios rápidos en la frecuencia cardíaca o presión arterial. | o no controlados. | o Pérdida de la consciencia(desmayo). |
| | o Confusión. | |

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de comenzar el tratamiento con ZOLOFT, indique a su profesional de salud si presenta lo siguiente:

- | | | |
|------------------------------|--|------------------------------------|
| o Problemas hepáticos. | o Problemas renales. | o Antecedentes de apoplejía. |
| o Problemas cardíacos. | o Ha tenido ataques de convulsiones. | o Hipertensión arterial. |
| o Trastorno bipolar o manía. | o Niveles bajos de sodio en la sangre. | o Ha tenido problemas de sangrado. |

No se debe beber alcohol mientras se consume ZOLOFT.

Información general sobre el consumo seguro y efectivo de ZOLOFT

Los medicamentos a veces se recetan por otros motivos que no son los mencionados en una Guía del medicamento. No consuma ZOLOFT para una afección para la que no fue prescrita. No administre ZOLOFT a otras personas, incluso si estas presentan los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante acerca de ZOLOFT. Si le gustaría obtener más información, consulte con su profesional de salud. Puede pedirle a su profesional de salud o farmacéutico la información acerca de ZOLOFT escrita para profesionales de la salud.

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Indique a su profesional de salud todos los medicamentos que consume, incluidos los medicamentos con y sin prescripción, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

En particular, informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo(a) toman:

- Medicamentos llamados triptanos para tratar las migrañas.
 - Antidepresivos tricíclicos.
 - Litio.
 - Tramadol, fentanilo, meperidina, metadona u otros opioides.
 - Triptófano.
 - Buspirona.
 - Anfetaminas.
 - Fenitoína.
 - hierba de San Juan.
 - Medicamentos que pueden afectar la coagulación de la sangre, como aspirina, AINEs, otros medicamentos antiplaquetarios, warfarina y otros anticoagulantes.
 - Diuréticos.
 - Medicamentos para tratar trastornos del humor, ansiedad, trastornos psicóticos o del pensamiento, incluidos los ISRS y los IRSN.
- ZOLOFT puede interactuar con algunos medicamentos y es posible que no funcione bien o que cause efectos secundarios serios.
- Su profesional de salud o farmacéutico puede decirle si es seguro consumir ZOLOFT con otros medicamentos. No se debe iniciar ni interrumpir el tratamiento con ningún medicamento mientras consume

ZOLOFT sin consultar primero con su profesional de salud.

10. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Consuma ZOLOFT exactamente como se prescribe. Es posible que su profesional de salud deba cambiar la dosis de ZOLOFT hasta lograr la dosis correcta para usted.
- ZOLOFT tabletas se puede consumir con o sin alimentos.
- Si olvida tomar una dosis de ZOLOFT, se debe consumir en cuanto lo recuerde. Si casi es la hora de la próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome la próxima dosis de manera regular. No se deben consumir 2 dosis de ZOLOFT al mismo tiempo.

11. SOBREDOSIS

Si consume demasiado ZOLOFT, se debe consultar con su profesional de salud o dirigirse a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

12. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

ZOLOFT puede causar somnolencia o puede afectar su capacidad para tomar decisiones, pensar claramente o reaccionar rápidamente. No se debe conducir, operar maquinaria pesada, o realizar otras actividades peligrosas hasta que sepa de qué manera lo afecta ZOLOFT.

13. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Antes de comenzar el tratamiento con ZOLOFT, indique a su profesional de salud si:

- **Está embarazada o planea quedar embarazada.** Es posible que su bebé presente síntomas de abstinencia después del nacimiento o puede aumentar el riesgo de presentar problemas pulmonares serios en el nacimiento. Consulte con su profesional de salud acerca de los beneficios y riesgos de consumir ZOLOFT durante el embarazo.
- **Está en periodo de lactancia o planea amamantar.** Es posible que una pequeña cantidad de ZOLOFT se transmita a su leche materna. Consulte con su profesional de salud sobre la mejor manera de alimentar a su bebé cuando consuma ZOLOFT.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de Excipientes

Hidroxipropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Fosfato de calcio dibásico dihidrato, Glicolato sódico de almidón, Estearato de magnesio, Opadry® Blanco YS-1-7003*, Opadry® Clear YS-1-7006**, Agua purificada.

*Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de titanio (C.I. 77891), Polisorbato 80.

**Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol.

14.2 Tiempo de vida útil

No consuma después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

14.3 Precauciones Especiales de conservación

Consulte las condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sin requisitos especiales.

LL-PLD_PE_USPv18Ago2023_v1