ZOXX®

SERTRALINA 50 y 100 mg.

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

Venta Bajo Receta Archivada - Psicotrópico Lista IV — Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar. ZOXX y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas
Comprimidos recubiertos x 50 mg
Cada comprimido recubierto contiene: Sertralina (como clorhidrato) 50 mg; Excipientes: hidroxipropilcelulosa, almidón pregelatinizado, fosfato bicálcico, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K30.

Comprimidos recubiertos x 100 mg
Cada comprimido recubierto contiene: Sertralina (como clorhidrato) 100 mg; Excipientes: hidroxipropilcelulosa, almidón pregelatinizado, fosfato bicálcico, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K30.

¿Qué es ZOXX y para qué se usa?
ZOXX 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.

Sertralina 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.

Antes de usar ZOXX
No use ZOXX
Si es alérgico a sertralina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
Si está tomando o ha estado tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs, como selegilina, moclobemida) u otros medicamentos similares a los IMAO (como 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 llamado pimozida (un medicamento utilizado para tratar trastornos mentales como la psicosis).

Tenga especial cuidado con ZOXX
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ZOXX.
Los medicamentos no siempre son adecuados para todo el mundo. Antes de iniciar el tratamiento con sertralina, indique a su médico si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes enfermedades:
Si tiene epilepsia (ataque) 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 ha tenido anteriormente, pensamientos de hacerse daño o suicidarse (ver más adelante pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad).
Si tiene síndrome serotoninérgico. En raras ocasiones, este síndrome puede presentarse cuando esté tomando ciertos medicamentos al mismo tiempo que sertralina. Su médico le indicará si usted ha presentado este síndrome anteriormente.
Si está tomando medicamentos que contienen buprenorfina. El uso de estos medicamentos junto con sertralina puede provocar síndrome serotoninérgico, una enfermedad potencialmente mortal.
Si tiene bajo nivel de sodio en sangre, ya que esta situación puede presentarse como consecuencia del tratamiento con sertralina. 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.
Si tiene una edad avanzada, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver punto anterior).
Si tiene una enfermedad hepática; su médico puede considerar que usted debe tomar una dosis menor de sertralina.
Si tiene 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.
Si ha padecido trastornos hemorrágicos o si está embarazada 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.
Si es un niño o adolescente menor de 18 años. Sertralina sólo debe usarse para tratar a niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad, que presentan un trastorno obsesivo compulsivo (TOC). Si va a ser tratado para este trastorno, su médico querrá vigilarle de cerca.
Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).
Si tiene problemas oculares, como ciertos tipos de glaucoma (presión aumentada en el ojo).
Si le han dicho que tiene una anomalía en la gráfica del corazón que se obtiene tras un electrocardiograma (ECG), conocida como prolongación del intervalo QT.
Si padece una enfermedad cardíaca, tiene niveles bajos de potasio o de magnesio, antecedentes familiares de prolongación del QTc, frecuencia cardíaca baja o usa de forma concomitante medicamentos que prolongan el intervalo QTc.

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

Inquietud/Acatisia
El uso de sertralina se ha asociado con una inquietud desagradable y necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie (acatisia). Esto sucede más a menudo durante las primeras semanas de tratamiento. Un aumento de la dosis puede ser perjudicial, por lo que, si desarrolla estos síntomas, debe contactar con su médico.

Síntomas de retirada
Los efectos secundarios relacionados con la suspensión del tratamiento (síntomas de retirada) son frecuentes, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca. 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, y siempre debe acordar con su médico la mejor manera de suspender el tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad
Si está deprimido y/o tiene trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse. Éstos pueden aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, ya 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 a sí mismo.
Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestra que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que estaban siendo tratados con algún antidepresivo.
Si tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidarse en cualquier momento, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.
Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o a un amigo cercano que está deprimido o tiene trastornos 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.

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, pensamientos de hacerse daño o suicidarse (ideas de suicidio) y hostilidad (predominantemente agresividad, 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 le ha recetado sertralina y usted es menor de 18 años y desea comentar esta decisión, consulte a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan anteriormente aparece o empeora cuando usted está tomando sertralina. Además, los efectos de seguridad a largo plazo de sertralina relativos al crecimiento, la madurez y el aprendizaje (desarrollo cognitivo) y conductual en este grupo de edad todavía no se han demostrado.

Toma simultánea de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa sertralina, o sertralina por sí misma puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo.

El uso de sertralina junto con los siguientes medicamentos puede provocar efectos adversos graves:
Medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), como moclobemida (para tratar la depresión), selegilina (para tratar la enfermedad de Parkinson), el antibiótico linezolid y azul de metileno (para tratar los niveles altos de metahemoglobina en la sangre). No use sertralina junto a estos medicamentos.
Medicamentos para tratar trastornos mentales como la psicosis (pimozida). No use sertralina junto con pimozida.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:
Medicamentos que contengan anfetaminas (utilizados para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH), la narcolepsia y la obesidad).
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 intenso (por ejemplo, tramadol) y la dependencia de opioides (medicamentos que contienen buprenofina).
Medicamentos utilizados en la anestesia o para el tratamiento del dolor crónico (por ejemplo, fentanilo, mivacurio y suxametonio).
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), como ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina).
Sedantes (diazepam).
Diuréticos (comprimidos para orinar).
Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
Medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida).
Medicamentos para tratar la acidez de estómago, las úlceras y el ardor de estómago (cimetidina, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
Medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio).
Otros medicamentos para tratar la depresión (como amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).

Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como perfenazina, levomepromazina y olanzapina).
Medicamentos para tratar la tensión arterial alta, el dolor de pecho o para regular la velocidad y el ritmo del corazón (como verapamilo, diltiazem, flecainida y propafenona).
Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (como rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
Medicamentos para tratar el VIH/SIDA y la hepatitis C (inhibidores de la proteasa, como ritonavir, telaprevir).
Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos tras una operación o quimioterapia (aprepitant).
Medicamentos que aumentan el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón (por ejemplo, algunos antipsicóticos y antibióticos).
Metamizol, un medicamento utilizado para el tratamiento del dolor y la fiebre.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de sertralina y, en ocasiones, pueden provocar reacciones muy graves. No tome ningún otro medicamento mientras esté tomando sertralina sin consultar primero a su médico, especialmente:

Medicamentos que contienen buprenorfina. Estos medicamentos pueden interactuar con sertralina y puede experimentar síntomas como contracciones musculares rítmicas involuntarias, incluidos los músculos que controlan el movimiento de los ojos, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura corporal superior a 38°C. Póngase en contacto con su médico si sufre estos síntomas.

¿Cómo usar ZOXX?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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, 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 se debe iniciar 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.

Uso en 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. 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 tiene problemas de hígado o de riñón, informe a su médico y siga las instrucciones que él le indique.

Forma de administración:
Los comprimidos de sertralina se pueden tomar con o sin alimentos.
Tome su medicamento una vez al día, por la mañana o por la noche.
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. Trascurrirán algunas semanas hasta que sus síntomas comiencen a mejorar. El tratamiento de la depresión normalmente debe continuar durante 6 meses tras la mejoría.

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

Asegúrese de que su matrona y/o médico saben que está tomando sertralina. Cuando se toman durante el embarazo, especialmente durante los últimos 3 meses del mismo, los medicamentos como sertralina pueden aumentar el riesgo de aparición de una enfermedad grave denominada 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 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 para poderle aconsejar.

Su recién nacido también puede tener otras enfermedades, que normalmente comienzan durante las 24 primeras horas después del nacimiento. Los síntomas se incluyen:

dificultad para respirar.
piel azulada o demasiado caliente o fría.
labios azulados.
vómitos o dificultad en las tomas de alimento.
mucho cansancio, no poder dormir o llorar mucho.
rigidez o disminución del tono muscular.
temblores, inquietud o convulsiones.
aumento de las reacciones reflejas.
irritabilidad.
niveles bajos de azúcar.

Si su bebé tiene alguno de estos síntomas al nacer, o si está preocupado sobre la salud de su bebé, contacte con su médico o matrona, quienes le aconsejarán.

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.

En estudios con animales se ha visto que algunos medicamentos como la sertralina pueden reducir la calidad del esperma. Teóricamente esto podría afectar a la fertilidad, pero aún no se ha observado este impacto sobre la fertilidad en humanos.

Uso en ancianos
Tenga especial cuidado si es usted anciano, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver arriba).

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos
Los medicamentos antidepresivos como sertralina pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Por lo tanto, no conduzca ni maneje maquinaria pesada, hasta que no sepa cómo afecta este medicamento a su capacidad para desarrollar estas actividades.

Toma conjunta de ZOXX con alimentos y bebidas
Los comprimidos de sertralina se pueden tomar con o sin alimentos.
Se debe evitar la ingesta de alcohol mientras esté tomando sertralina.
No se debe tomar sertralina en combinación con zumo de pomelo, ya que éste puede aumentar los niveles de sertralina en su cuerpo.

Uso apropiado del medicamento ZOXX
Si se olvidó de tomar ZOXX
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, no la tome cuando se dé cuenta. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con ZOXX
No interrumpa el tratamiento con sertralina 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 de tomar definitivamente 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, comuníqueselo a su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

A tener en cuenta mientras toma ZOXX
Efectos indeseables (adversos)
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 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 incluir síntomas como erupción de la piel con picor, problemas al respirar, pitidos, hinchazón de los párpados, de la cara o los labios.
Si 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 presenta color amarillento de la piel y de los ojos, lo que puede indicar un daño en el hígado.
Si presenta síntomas depresivos con ideas de hacerse daño o suicidarse (pensamientos 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.
Si tiene un ataque (convulsiones).
Si tiene un episodio maniaco.

Los siguientes efectos adversos se observaron en los ensayos clínicos en adultos y tras la comercialización:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de eyaculación y fatiga.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
Resfriado (de pecho), dolor de garganta, moqueo.
Falta del apetito, aumento de apetito.
Ansiedad, depresión, agitación, libido disminuida, nerviosismo, sentirse extraño, pesadillas, rechinamiento de dientes.
Temblor, problemas de movimientos musculares (tales como movimientos constantes, tensión en los músculos, dificultad al caminar y rigidez, espasmos y movimientos involuntarios de músculos) *, entumecimiento y hormigueo, tensión en los músculos, falta de concentración, gusto anormal.
Alteraciones visuales.
Pitido en los oídos.
Palpitaciones.
Sofocos.
Bostezos.
Malestar de estómago, estreñimiento, dolor abdominal, vómitos, gases.
Aumento de la sudoración, erupción.
Dolor de espalda, dolor en las articulaciones, dolor de los músculos.
Irregularidad en el ciclo menstrual, disfunción eréctil.
Malestar, dolor en el pecho, debilidad, fiebre.
Aumento de peso.
Lesión.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
Gastroenteritis, infección de oído.
Tumor.
Hipersensibilidad, alergia estacional.
Bajos niveles de hormonas tiroideas.
Pensamientos suicidas, comportamiento suicida*, trastornos psicóticos, pensamientos anormales, falta de cuidado, alucinaciones, agresión, exceso de felicidad, paranoia.
Amnesia, disminución de la sensibilidad, contracciones involuntarias de los músculos, desmayos, movimientos continuos, migraña, convulsiones, mareo al ponerse en pie, coordinación anormal, trastornos del habla.
Pupilas dilatadas.
Dolor de oído.
Pulso acelerado, problemas de corazón.
Problemas de hemorragias (tales como hemorragia de estómago) *, tensión arterial elevada, sofocos, sangre en orina.
Falta de aliento, hemorragia nasal, dificultad al respirar posiblemente ruidosa.
Heces negras, trastornos en los dientes, inflamación del esófago, problemas en la lengua, hemorroides, aumento de la salivación, dificultad para tragar, eructos, trastornos en la lengua.
Hinchazón de ojos, urticaria, caída del pelo, picor, manchas moradas en la piel, problemas en la piel con ampollas, piel seca, hinchazón de la cara, sudor frío.
Artrosis, sacudidas musculares, calambres musculares*, debilidad muscular.
Aumento de la frecuencia de orinar, trastornos urinarios, retención urinaria, incontinencia urinaria, aumento de la cantidad de orina, necesidad de orinar por la noche.
Disfunción sexual, sangrado vaginal excesivo, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina.
Piernas hinchadas, escalofríos, dificultad para andar, sed.
Aumento de los niveles de enzimas hepáticos, pérdida de peso.
Se han notificado casos de pensamiento y comportamiento suicida durante el tratamiento con sertralina o poco después de su interrupción.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas):
Diverticulitis, hinchazón de los ganglios linfáticos, descenso de plaquetas*, descenso del número de glóbulos blancos*.
Reacción alérgica grave.
Problemas endocrinos*.
Colesterol elevado, problemas para controlar los niveles de azúcar en sangre (diabetes), disminución de azúcar en sangre, aumento de los niveles de azúcar en sangre*, bajo nivel de sal en sangre*.
Síntomas físicos debidos al estrés o a emociones, pesadillas anormales*, dependencia a los medicamentos, sonambulismo, eyaculación precoz.
Coma, movimientos anormales, dificultad de movimiento, sensibilidad aumentada, jaqueca fuerte repentina (que puede ser un signo de una enfermedad grave conocida como síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR))*, 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 cardiaco, mareo, desmayo o molestias en el pecho que podrían ser signos de cambios en la actividad eléctrica (vista en el electrocardiograma) o ritmo anormal del corazón*, disminución del ritmo cardíaco.
Problemas de circulación en los brazos y en las piernas.
Respiración acelerada, formación progresiva de cicatrices en el tejido pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial) *, espasmo de garganta, dificultad al hablar, respiración más lenta, hipo.
Ulceración de la boca, pancreatitis*, sangre en heces, ulceración de la lengua, llagas en la boca.
Problemas con la función del hígado, problemas graves de función hepática*, piel y ojos amarillentos (ictericia)*.
Reacción cutánea al sol*, hinchazón de la piel*, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel, erupción capilar.
Rotura del tejido muscular*, trastorno de los huesos.
Orinar entrecortado, volumen urinario disminuido.
Secreción de las mamas, sequedad vaginal, secreción genital, dolor y enrojecimiento del pene y prepucio, aumento del pecho*, erección prolongada.
Hernia, tolerancia disminuida al medicamento.
Aumento de los niveles de colesterol, pruebas analíticas anormales*, semen anormal, problemas de coagulación*.
Relajación del procedimiento de los vasos sanguíneos.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:
Bloqueo mandibular.
Incontinencia urinaria durante el sueño*.
Pérdida parcial de la visión.
Inflamación del colon (que causa diarrea).
Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto).

****Efectos adversos notificados tras la comercialización.***

Otros 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 con este medicamento, puede que experimente efectos adversos como mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, vómitos y temblor.
Se ha observado un incremento del riesgo de fracturas de hueso en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

¿Cómo conservar ZOXX?
Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C, al abrigo de la humedad.
Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación
ZOXX - Sertralina 50 mg y 100 mg: Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: marzo 2023.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten. Sin T.A.C.C.

Si Ud. toma dosis mayores de ZOXX de las que debiera
Si accidentalmente usted toma demasiada sertralina, contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve siempre consigo el envase del medicamento, tanto si en él queda medicación o no.
Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, náuseas y vómitos, aceleración del ritmo cardíaco, temblores, agitación, mareo y, en raras ocasiones, inconsciencia.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160 - Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

"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://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. - Certificado N° 54.041.
Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

E-6159-01 / D6495 / Act.: 11/2023

CASASCO