

Insertec 25/50/100

Sertralina

25/50/100 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Comprimidos

Comprimidos ranurados

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave, o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Insertec?

Insertec contiene *sertralina*, una sustancia perteneciente a la familia de los antidepresivos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Insertec?

Insertec está indicado:

En adultos, para el tratamiento de:

- Trastorno depresivo mayor.
- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC).
- Trastorno de angustia con o sin agorafobia.
- Trastorno por estrés postraumático.
- Trastorno disfórico premenstrual.

- Fobia social.

En niños y adolescentes (de 6 a 17 años), para el tratamiento de:

- TOC.

¿En qué casos no debo tomar Insertec?

No debe tomar Insertec si usted:

- Es alérgico a sertralina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra, o se ha encontrado recientemente, bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (como moclobemida, linezolid, selegilina).
- Se encuentra bajo tratamiento con pimozida.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Tiene problemas de dependencia al alcohol o sustancias de abuso.
- Padece glaucoma de ángulo cerrado.
- Presenta antecedentes de manía o hipomanía.
- Padece o ha padecido convulsiones o crisis epilépticas.
- Ha notado que baja de peso.
- Presenta tendencia al sangrado.
- Presenta antecedentes de niveles bajos de sodio en sangre.
- Recibe terapia electroconvulsiva.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Antes de comenzar a tomar Insertec, debe informarle a su médico si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Es importante que informe a mi médico si he padecido otras enfermedades?

Sí, infórmele especialmente si presenta antecedentes personales o familiares de alguna enfermedad psiquiátrica (como trastorno bipolar, depresión) o de comportamiento suicida.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que sertralina, puede afectar la acción y eliminación de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: litio, venlafaxina, escitalopram, sumatriptan, desipramina, imipramina, nortriptilina, fentanilo, tramadol, triptofano, buspirona, anfetaminas, hierba de San Juan, aspirina, ibuprofeno, diclofenac, warfarina, fármacos que afecten la función plaquetaria (como clopidogrel), tolbutamida, propafenona, flecainida, atomoxetina, dextrometorfano, metoprolol, nevigolol, perfenazina, tioridazina, tolterodina, fenitoína, clorpromazina, eritromicina, quinidina, amiodarona, tacrolimus.

¿Qué dosis debo tomar de Insertec y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. La dosis dependerá de su enfermedad. Su médico le indicará la dosis que más se adecua a sus necesidades. La dosis inicial podrá variar entre 25 y 50 mg/día y, la dosis de mantenimiento (dosis diaria), entre 50-200 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Insertec?

No, si usted padece insuficiencia renal no es necesario

modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Insertec?

Sí, si usted padece de insuficiencia hepática leve, su médico reducirá su dosis a la mitad. Si usted padece insuficiencia hepática de moderada a severa, su médico decidirá si este producto es adecuado para usted.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Insertec?

No, no es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

¿Cómo debo tomar Insertec?

Los comprimidos deben tomarse una vez al día, por la mañana o por la noche.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Insertec?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general, la dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (efectos de retirada). No deje de tomar Insertec repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Insertec?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Insertec mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital.

tal más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Insertec?

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con Insertec.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Insertec?

Debido a que sertralina puede causar somnolencia o afectar su capacidad de reacción, evite realizar tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental hasta que conozca cómo le afecta el producto.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Insertec?

Como todos los medicamentos, Insertec puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con sertralina incluyen: palpitaciones, dificultades visuales, náuseas, diarrea, heces blandas, boca seca, malestar después de comer, constipación, vómitos, fatiga, disminución del apetito, mareos, somnolencia, temblor, insomnio, agitación, disminución de la libido, eyaculación insuficiente, disfunción eréctil, trastornos de la eyaculación, disfunción sexual (hombre), sudoración excesiva. Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas en pacientes que toman este tipo de medicamentos. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Qué debo hacer si mi estado de ánimo empeora?

Consulte inmediatamente a su médico si usted nota un empeoramiento de sus síntomas: experimenta preocupación extrema, inquietud, dificultad para dormir o permanecer dormido, presenta un comportamiento agresivo, irritabilidad, impulsividad o piensa en hacerse daño.

Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozcan estos síntomas, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria?

Sí, puede presentarse síndrome serotoninérgico, que requiere inmediata asistencia médica. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir: agitación, alucinaciones, latidos rápidos del corazón, cambios rápidos en la presión arterial, mareos, rubor, aumento de la temperatura corporal, temblor, rigidez, movimientos musculares involuntarios, reflejos exagerados, pérdida de la coordinación, náuseas, vómitos, diarrea.

¿Cómo debo conservar Insertec?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad. No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Insertec 25:

Cada comprimido contiene:
Sertralina clorhidrato 28,0 mg (equivalente a 25 mg de sertralina).

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina PH 200, povidona, almidón glicolato de sodio, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Insertec 50:

Cada comprimido ranurado contiene:
Sertralina clorhidrato 56,0 mg (equivalente a 50 mg de sertralina).

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina PH 200, povidona, almidón glicolato de sodio, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Insertec 100:

Cada comprimido ranurado contiene:
Sertralina clorhidrato 112,0 mg (equivalente a 100 mg de sertralina).

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato de calcio dihidrato, celulosa microcristalina PH 200, povidona, almidón glicolato de sodio, talco, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Insertec 25

Envases con 30 comprimidos.



Comprimidos oblongos, color blanco, codificados en una cara con IS 25 y con logotipo Baliarda en la otra cara.

Insertec 50

Envases con 30 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos oblongos, ranurados, color blanco, codificados en una cara con IS 50 y con logotipo Baliarda en la otra cara.

Insertec 100

Envases con 30 y 60 comprimidos ranurados.



Comprimidos oblongos, ranurados, color blanco, codificados en una cara con IS 100 y con logotipo Baliarda en la otra cara.

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Insertec en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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.

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

☎ 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.313

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires



Última revisión: Junio 2018.

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires