

## Prospecto: información para el usuario

### Besitran 20 mg/ml concentrado para solución oral Sertralina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Besitran y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Besitran
3. Cómo tomar Besitran
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Besitran
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Besitran y para qué se utiliza

Besitran 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.

#### Besitran 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 Besitran, debe consultar a su médico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Besitran

### No tome Besitran:

- Si es alérgico a sertralina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.).
- Si está tomando o ha estado tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, como por ejemplo selegilina, moclobemida) u otros medicamentos similares a los IMAO (como el 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 otro medicamento llamado pimozida (un medicamento utilizado para tratar trastornos mentales como la psicosis).
- Si está tomando o ha estado tomando disulfiram en las últimas 2 semanas. No se debe usar besitran concentrado para solución oral en combinación con disulfiram ni tampoco durante las 2 primeras semanas tras la interrupción del tratamiento con disulfiram.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Besitran.

Los medicamentos no siempre son adecuados para todo el mundo. Antes de iniciar el tratamiento con Besitran, indique a su médico si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Si tiene epilepsia (ataques) 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 anteriormente ha tenido 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. (Para ver los síntomas, lea la sección 4. Posibles efectos adversos). Su médico le indicará si usted ha presentado este síndrome anteriormente.
- Si tiene bajo nivel de sodio en sangre, ya que esta situación puede presentarse como consecuencia del tratamiento con Besitran. 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 ha de tomar una dosis menor de Besitran.
- Si tiene diabetes; Besitran puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
- Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas (tendencia a desarrollar cardenales), o si está embarazada (ver sección Embarazo, lactancia y fertilidad) 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. Besitran 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 (vea más adelante “Niños y adolescentes”).
- Si usted está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).
- Si tiene algún trastorno ocular, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de presión intraocular).
- 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 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.

### **Inquietud/Acatisia:**

El uso de sertralina se ha asociado con 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, debería 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 (ver sección 3. Si interrumpe el tratamiento con Besitran y sección 4. Posibles efectos adversos). 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 debe siempre acordar con su médico la mejor manera de suspender el tratamiento.

### **Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad:**

Si usted está deprimido y/o presenta trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Esto puede aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, debido a 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.
- Si es usted un adulto joven. Hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

Si usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno 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.

### **Problemas sexuales:**

Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Besitran (llamados ISRS) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

### **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 agresión, 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 Besitran a un paciente menor de 18 años si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico le ha recetado Besitran y usted es menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan anteriormente aparece o empeora cuando usted está tomando Besitran. Los efectos a largo plazo en lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el aprendizaje (desarrollo cognitivo) y desarrollo conductual de Besitran fue evaluado en un estudio a largo plazo en más de 900 niños de 6 a 16 años de edad que fueron monitorizados durante un periodo de 3 años. En general, los resultados del estudio mostraron que los niños tratados con sertralina se desarrollaron con normalidad, salvo un ligero aumento de peso en los que fueron tratados con una dosis más alta.

Besitran concentrado para solución oral contiene alcohol (etanol) y puede afectar a niños pequeños (consulte “Besitran contiene alcohol (etanol)”).

### **Otros medicamentos y Besitran**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa Besitran, o Besitran por sí mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo.

El uso de Besitran junto con los siguientes medicamentos puede provocar efectos adversos graves:

- Medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), como por ejemplo moclobemida (para tratar la depresión), selegilina (para tratar la enfermedad de Parkinson), el antibiótico linezolid y el azul de metileno (para tratar los niveles altos de metahemoglobina en la sangre). No use Besitran junto a estos medicamentos.
- Medicamentos para tratar trastornos mentales como la psicosis (pimozida). No use Besitran junto con pimozida.
- No use Besitran concentrado para solución oral junto con disulfiram.

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 grave o crónico (opioides, por ejemplo tramadol, fentanilo).
- Medicamentos utilizados en la anestesia 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 [por ejemplo, metamizol, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tales como ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina)].

- Sedantes (diazepam).
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para tratar la acidez, 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 la amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como la 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, propafenona).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (tales como rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH/SIDA y la hepatitis C (inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, telaprevir).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos tras una operación o quimioterapia (aprepitant).
- Medicamentos conocidos por incrementar el riesgo de cambios en la actividad eléctrica del corazón (por ejemplo algunos antipsicóticos y antibióticos).

### **Toma de Besitran con alimentos, bebidas y alcohol**

Besitran concentrado para solución oral se puede tomar con o sin alimentos.

Se ha de evitar la ingesta de alcohol mientras esté siendo tratado con Besitran.

No se debe tomar sertralina en combinación con zumo de pomelo, ya que éste puede aumentar los niveles de sertralina en su cuerpo.

### **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.

Si usa Besitran 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 usando Besitran para poderle aconsejar. Cuando se usa durante el embarazo, especialmente durante los últimos 3 meses del mismo, los medicamentos como Besitran pueden incrementar el riesgo de una enfermedad grave en bebés llamada 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.

Besitran concentrado para solución oral contiene alcohol (etanol). Si está embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

- dificultad para respirar,
- piel azulada o demasiado caliente o fría,
- labios azules,
- vómitos o problemas en la alimentación,
- 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 usted está preocupado por la salud de su bebé, consulte a su médico o matrona para que le aconsejen.

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.

Besitran concentrado para solución oral contiene alcohol (etanol). Si está en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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 sin embargo aún no se ha determinado el impacto en la fertilidad en humanos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Los medicamentos psicotrópicos 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.

### **Besitran contiene alcohol (etanol)**

- Cada 25 mg (1,25 ml) de Besitran concentrado para solución oral contiene 181 mg de etanol anhidro, lo que es equivalente a menos de 5 ml de cerveza o 2 ml de vino.
- Cada 50 mg (2,5 ml) de Besitran concentrado para solución oral contiene 362 mg de etanol anhidro, lo que es equivalente a menos de 10 ml de cerveza o 4 ml de vino.
- Cada 200 mg (10 ml) de Besitran concentrado para solución oral contiene 1447 mg de etanol anhidro, lo que es equivalente a menos de 37 ml de cerveza o 15 ml de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol en este medicamento tenga efecto en adultos y adolescentes, y es probable que su efecto en niños no sea notable. Puede tener algunos efectos en niños pequeños, por ejemplo, sensación de sueño.

Si padece de alcoholismo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

## **Besitran contiene glicerol**

A dosis altas puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

El envase de este medicamento contiene goma de látex. Puede producir reacciones alérgicas graves.

### **3. Cómo tomar Besitran**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 (2,5 ml) al día. La dosis diaria se puede aumentar en incrementos de 50 mg (2,5 ml), a intervalos de al menos una semana, y así durante varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg (10 ml) 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 debe iniciarse con una dosis de 25 mg (1,25 ml) al día, y aumentarse a 50 mg (2,5 ml) al día tras una semana.

La dosis diaria se puede aumentar en intervalos de 50 mg (2,5 ml) a lo largo de un periodo de varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg (10 ml) al día.

##### **Uso en niños y adolescentes:**

Besitran 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 (1,25 ml) al día. Transcurrida una semana, su médico puede aumentarle la dosis a 50 mg (2,5 ml) al día. La dosis máxima es de 200 mg (10 ml) al día.

**Adolescentes de 13 a 17 años:** La dosis de inicio recomendada es de 50 mg (2,5 ml) al día. La dosis máxima es de 200 mg (10 ml) al día.

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

Forma de administración:

Besitran concentrado para solución oral se puede tomar con o sin alimentos.

Tome su medicamento una vez al día bien 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. Transcurrirán algunas semanas hasta que sus síntomas comiencen a mejorar. El tratamiento de la depresión normalmente debe continuar durante 6 meses tras la mejoría.

#### **Instrucciones para tomar Besitran correctamente:**

El concentrado para solución oral siempre se debe diluir antes de tomar. Nunca beba el concentrado sin estar diluido.

La primera vez que usted abra el frasco de concentrado oral, debe poner el gotero en el frasco de la siguiente manera:



1. Desenrosque el tapón del frasco presionando fuerte el tapón hacia abajo, mientras gira el tapón a la izquierda (en sentido opuesto a las agujas del reloj). Retire el tapón.
2. Ponga el gotero en el frasco y apriételo bien. El gotero lo podrá encontrar en el interior del envase.
3. Para abrir posteriormente el frasco, presione fuerte el gotero hacia abajo, mientras gira el gotero a la izquierda (en sentido opuesto a las agujas del reloj).
4. Al terminar de usar el gotero, póngalo de nuevo en el frasco.

### **Medida de la dosis:**

Use el gotero para medir la dosis que le haya recetado su médico.

Mezcle la dosis medida con 120 ml (un vaso) de líquido, que puede ser agua, ginger-ale, refresco de limón/lima, limonada, o zumo de naranja.

No mezcle el líquido concentrado con ningún otro líquido distinto a los citados anteriormente. La mezcla se ha de tomar inmediatamente después de prepararla. La mezcla puede estar un poco turbia, pero esto es normal.

### **Si toma más Besitran del que debe**

Si accidentalmente usted toma un exceso de Besitran, 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.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir somnolencia, náuseas y vómitos, aceleración del ritmo cardiaco, temblores, agitación, mareo y en raras ocasiones inconsciencia.

### **Si olvidó tomar Besitran**

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 Besitran**

No interrumpa el tratamiento con Besitran a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de Besitran a lo largo de varias semanas, antes de que deje definitivamente de tomar 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, náuseas, vómitos y temblor. Si usted presenta cualquiera de estos efectos adversos, o cualquier otro durante la interrupción de su tratamiento con Besitran, por favor comuníquesele a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 usted 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 presentar síntomas como erupción de la piel con picor, problemas al respirar, pitidos, hinchazón de los párpados, de la cara o los labios.
- Si usted 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 usted presenta color amarillento de la piel y de los ojos, los cuales pueden 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 Besitran, 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 usted tiene un ataque (convulsiones).
- Si usted tiene un episodio maniaco (ver sección 2. Advertencias y precauciones).

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 pacientes):

Insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de eyaculación y fatiga.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- resfriado (de pecho), dolor de garganta, moqueo,
- falta del apetito, aumento de apetito,
- ansiedad, depresión, agitación, libido disminuida, nerviosismo, sentirse extraño, pesadillas, rechinar 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, tono muscular aumentado, 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 1 de cada 100 pacientes):

- 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 hepáticas, pérdida de peso,
- **Se han notificado casos de pensamiento y comportamiento suicida durante el tratamiento con sertralina o poco después de su interrupción (ver sección 2).**

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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 cardíaco, 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,
- una forma de enfermedad pulmonar en la que los eosinófilos (un tipo de glóbulo blanco) aparecen en los pulmones en cantidades elevadas (neumonía eosinofílica),
- 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), ver “Embarazo, lactancia y fertilidad” en la sección 2 para más información.

#### **\*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 de este medicamento, puede que experimente efectos adversos como mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, vómitos y temblor (ver sección 3. Si interrumpe el tratamiento con Besitran).

Se ha observado un incremento del riesgo de fractura de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

#### **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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Besitran**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez abierto el envase por primera vez, se puede utilizar durante 28 días (4 semanas).

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Besitran**

- Cada ml de concentrado para solución oral contiene 20 mg de sertralina (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son: glicerol (E422), etanol (ver sección 2 “Besitran contiene alcohol (etanol)” y “Besitran contiene glicerol”), butilhidroxitolueno (E321) y levomentol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Besitran concentrado para solución oral es una solución clara e incolora que se presenta en un frasco de 60 ml de vidrio ámbar junto con un cuentagotas calibrado.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Viatrix Healthcare, S.L.  
Calle General Aranzaz, 86, 3ª planta  
28027 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Carretera de Irún, Km. 26,200  
28709 San Sebastián de los Reyes  
Madrid, España

o

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei, 10  
B-1930 Zaventem,  
Bélgica

#### **Representante Local**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Calle General Aranzaz, 86  
28027 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo, con los siguientes nombres:**

Austria	Tresleen
Bélgica, Luxemburgo	Serlain
Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia,	Zoloft

Eslovenia, Suecia	
Irlanda, Reino Unido	Lustral
España	Besitran

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>