

# PROSPECTO SERTRALEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/04/2022

## SERTRALEN®

### Sertralina 50 mg – Sertralina 100 mg Antidepresivo

Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

#### Fórmula:

#### SERTRALEN®50

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina.....50 mg  
(Equiv. a 55,95 mg de Clorhidrato de sertralina)  
Excipientes.....c.s.

#### SERTRALEN®100

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina.....100 mg  
(Equiv. a 111,9 mg de Clorhidrato de sertralina)  
Excipientes.....c.s.

#### Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de los síntomas de la depresión. Tras alcanzar una respuesta satisfactoria, la continuación del tratamiento con sertralina es eficaz para prevenir las recaídas del episodio inicial de depresión o la recurrencia de nuevos episodios depresivos.

Está también indicado en el tratamiento de:

\* El trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), tanto en pacientes adultos como pediátricos.

\*El trastorno de pánico, con o sin agorafobia

\*El trastorno por estrés posttraumático (TEP), siendo los criterios para su diagnóstico, los siguientes:

-La persona ha estado expuesta a un acontecimiento traumático en el que ha experimentado, presenciado o le han explicado uno (o más) acontecimientos caracterizados por muertes o amenazas para su integridad física o la de los demás y que además la persona haya respondido con temor, desesperanza o un horror intenso.

-Los acontecimientos traumáticos son re experimentados persistentemente mediante una o más de las siguientes formas: recuerdos recurrentes del acontecimiento que provocan malestar, con imágenes, pensamientos o percepciones; sueños recurrentes sobre el acontecimiento; sensación de que el acontecimiento está ocurriendo (ilusiones, alucinaciones y episodios disociativos de flashback); malestar psicológico intenso y respuesta fisiológica al exponerse a estímulos internos o externos que recuerdan al trauma.

-Evitación persistente de situaciones asociadas al trauma y embotamiento de la reactividad general del individuo manifestados mediante tres o más de los siguientes síntomas: esfuerzos para evitar pensamientos, sentimientos o conversaciones sobre el trauma; esfuerzos para evitar situaciones o personas que motivan recuerdos del trauma; incapacidad para recordar un aspecto importante del trauma; reducción acusada del interés o la participación en actividades significativas; sensación de desapego o enajenación ante los demás; restricción de la vida afectiva; sensación de un futuro limitado.

-Aparición de síntomas persistentes de aumento de la activación (arousal) como dos o más de los siguientes: dificultad para conciliar el sueño; irritabilidad; hipervigilancia; dificultad para concentrarse; respuestas exageradas de sobresalto.

#### Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos inhibidores selectivos de la receptación de serotonina.

Código ATC: N06AB 06

La sertralina es un inhibidor selectivo de la receptación neuronal in vitro de 5-HT que potencia los efectos de la misma en animales. Sólo ejerce un efecto muy leve sobre la receptación neuronal de noradrenalina y dopamina. A dosis clínicas, sertralina bloquea la captación de serotonina por las plaquetas humanas. Carece de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica o cardiotoxica en animales. En

estudios controlados en voluntarios sanos, sertralina no produjo sedación y no interfirió con la función psicomotora. De acuerdo con esta acción inhibitoria selectiva de la receptación de 5-HT, sertralina no potencia la actividad catecolaminérgica. La sertralina no presenta afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, gabaérgicos o benzodiazepínicos. La administración crónica de sertralina en animales se asoció con una disminución de la sensibilidad de los receptores noradrenérgicos y cerebrales similar a la observada con otros antidepresivos y antiobsesivos clínicamente eficaces.

A diferencia de los antidepresivos tricíclicos, no se ha observado aumento de peso con el tratamiento para la depresión o para los TOC. Por el contrario, algunos pacientes tratados con sertralina pueden experimentar reducción del peso corporal.

En el tratamiento de los trastornos de pánico, tres de los cuatro ensayos clínicos realizados y controlados con placebo confirmaron que el tratamiento con sertralina durante 10 a 12 semanas redujo significativamente el número de crisis de pánico por semana. Al final del periodo de tratamiento, el porcentaje de pacientes con ausencia completa de crisis de pánico fue del 53% en el grupo tratado con sertralina UR (p<0,01 frente a placebo).

En estudios en humanos y en animales, sertralina no ha demostrado potencial de abuso. En un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo del riesgo de abuso comparativo de sertralina, alprazolam y d-anfetamina en 20 varones voluntarios sanos, sertralina no produjo efectos subjetivos positivos de potencial de abuso. Por contraste, los sujetos calificaron a alprazolam y a d-anfetamina de forma significativamente mayor que al placebo en las medidas de adicción al fármaco, euforia y potencial de uso exagerado. La sertralina no produjo ni la estimulación y ansiedad asociada con d-anfetamina ni la sedación y disfunción psicomotora asociada con alprazolam. La sertralina no funciona como un potenciador positivo en monos rhesus entrenados para administrarse cocaína, ni sustituye como estímulo discriminativo a d-anfetamina o pentobarbital.

#### Farmacocinética:

Los parámetros farmacocinéticos de sertralina son proporcionales a las dosis en el rango de dosis de 50 a 200 mg. En humanos, tras una dosis oral única diaria entre 50 y 200 mg administrada durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas (C<sub>max</sub>) de sertralina se alcanzan entre las 4,5 y 8,4 horas, tras su administración. El perfil farmacocinético en adolescentes o ancianos de 65 años o mayores no es significativamente diferente del de los adultos entre 18 y 65 años. El promedio de la semivida de eliminación de sertralina en plasma es de aproximadamente 26 horas. De acuerdo con ésta, existe una acumulación de aproximadamente dos veces hasta la obtención de las concentraciones del estado estable, que se alcanzan después de una semana con dosis únicas diarias. Cerca del 98% del fármaco circulante se une a las proteínas plasmáticas. Estudios en animales indican que sertralina tiene un gran volumen aparente de distribución. La farmacocinética de sertralina en pacientes pediátricos con TOC es comparable a la de los adultos (aunque los pacientes pediátricos metabolizan la sertralina con una ligera mayor eficacia). Sin embargo, es aconsejable utilizar dosis menores para los pacientes pediátricos dado su menor peso corporal (especialmente en los niños de 6-12 años de edad) para evitar unos niveles plasmáticos excesivos.

La sertralina sufre un extenso metabolismo de primer paso. El principal metabolito en plasma, N-desmetilsertralina, es mucho menos activo que la sertralina (aproximadamente 8 veces) in vitro y es virtualmente inactivo en las pruebas farmacológicas in vivo. La semivida de la N-desmetil-sertralina varía entre 62 y 104 horas. Tanto la sertralina como N-desmetil-sertralina se metabolizan ampliamente en el hombre, y los metabolitos resultantes se excretan en heces y orina en igual cantidad. Sólo una pequeña cantidad (<0,2%) de sertralina sin modificar se excreta en la orina.

Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de los comprimidos ni del líquido concentrado para uso oral de sertralina.

#### Datos preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de toxicología en diversas especies animales han demostrado que sertralina se tolera bien. También se ha demostrado que está desprovista de efectos mutagénicos.

Amplios estudios realizados para la evaluación de la seguridad a largo plazo en animales, demuestran que sertralina generalmente es bien tolerada a dosis apreciablemente superiores a la dosis clínicamente eficaz.

COLOR

Pantone 235 C - 100%

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO SERTRALEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/04/2022

La DL<sub>50</sub> oral en ratones es alrededor de 100 veces la dosis máxima humana de 4 mg/kg, mientras que la DL<sub>50</sub> oral en ratas es de 300 a 400 veces dicha dosis máxima humana. En los estudios realizados en animales, el nivel de dosis sin ningún efecto tóxico fue de 10 mg/kg, dosis varias veces superior a la dosis máxima recomendada para humanos.

**Posología:**

**Forma de administración:**

La sertralina debe administrarse por vía oral en una sola dosis diaria, por la mañana o por la noche, con o sin alimento. El comprimido de sertralina debe tragarse sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de sertralina administrada en comprimidos.

**Adultos:**

-**Depresión:** la dosis terapéutica habitual es de 50 mg/día.  
-**Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC):** la dosis mínima eficaz recomendada es de 50 mg/día.

-**Trastorno de pánico y trastorno por estrés postraumático (TEP):** el tratamiento debe comenzar con 25 mg/día, incrementándose hasta 50 mg/día después de una semana. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de los efectos colaterales que aparecen al principio del tratamiento característico del trastorno de pánico.

Para todas las indicaciones, la dosis diaria puede incrementarse de 50 en 50 mg a lo largo de un período de varias semanas. La dosis máxima recomendada de sertralina es de 200 mg/día. No deberían realizarse cambios en la dosis con una frecuencia mayor a una vez por semana dado que la semivida de eliminación de sertralina es de aproximadamente 24 horas.

La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días, aunque normalmente se necesitan de dos a cuatro semanas (e incluso un período mayor en el caso de TOC), para obtener una actividad terapéutica completa.

Durante los períodos terapéuticos de mantenimiento, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

**Niños y adolescentes:**

Se ha establecido la seguridad y eficacia de sertralina en pacientes pediátricos y adolescentes (6-17 años) con TOC.

La administración de sertralina en pacientes de 13 a 17 años de edad con TOC debe iniciarse con 50 mg/día.

El tratamiento de los pacientes de 6 a 12 años de edad con TOC debe iniciarse con 25 mg/día e incrementarse a 50 mg/día tras 1 semana.

En caso de no obtener respuesta, las dosis pueden incrementarse de 50 en 50 mg hasta un máximo de 200 mg/día. Sin embargo, el menor peso corporal de los niños en comparación con el de los adultos debe tenerse en cuenta al aumentar la dosis por encima de 50 mg con el fin de evitar una dosis excesiva. Dado que la semivida de eliminación de sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberían hacerse en intervalos de menos de 1 semana.

-**Pacientes de edad avanzada:** No es necesario el ajuste de dosis.

-**Pacientes con alteración de la función hepática:** La administración de sertralina en pacientes con trastornos hepáticos debe realizarse con precaución. Se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia.

-**Pacientes con alteración de la función renal:** No es necesario ajustar la dosis de sertralina en pacientes con alteración de la función renal.

**Interrupción del tratamiento. Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con ISRS:** Debe evitarse la supresión brusca del tratamiento. Cuando se suspende el tratamiento con sertralina, la dosis debe reducirse paulatinamente durante un período de, al menos, una o dos semanas, con objeto de disminuir el riesgo de que aparezcan reacciones de retirada. En el caso de que aparezcan síntomas que el paciente no pueda tolerar después de una disminución de dosis o durante la retirada del tratamiento, debe valorarse la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de forma más gradual.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a sertralina o a cualquiera de los excipientes contenidos en sus formulaciones.

Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman IMAOs. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que estén en tratamiento con pimozida. Está contraindicado el uso de sertralina en pacientes menores de 6 años.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas descritas de sertralina están clasificadas según su frecuencia de presentación: Muy frecuentes (≥ 1/10); Frecuentes (≥ 1/100, hasta < 1/10); Poco frecuentes (≥ 1/1.000, hasta < 1/100); Raras (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000); Muy raras (< 1/10.000), son las siguientes:

-**Trastornos psiquiátricos:** Muy frecuentes: insomnio.

-**Trastornos del sistema nervioso:** Muy frecuentes: mareos y somnolencia; Frecuentes: temblores.

-**Trastornos gastrointestinales:** Muy frecuentes: diarrea/heces blandas, náuseas y sequedad de boca; Frecuente: dispepsia.

-**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** Frecuentes: anorexia

-**Trastornos del aparato reproductor y de la mama:** Frecuentes: disfunción sexual masculina (principalmente eyaculación retardada).

-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Frecuentes: incremento de la sudoración.

**Reacciones adversas descritas en estudios post-comercialización y notificaciones espontáneas de sertralina.**

-**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** leucopenia y trombocitopenia.

-**Trastornos cardíacos:** palpitaciones y taquicardia.

-**Trastornos del oído y del laberinto:** tinnitus.

-**Trastornos vasculares:** se han comunicado casos excepcionales de hemorragias anormales (equimosis, epistaxis, hemorragias gastrointestinales, hematuria, hemorragia vaginal u otras hemorragias de la piel o mucosas) y rubefacción.

-**Trastornos endocrinos:** galactorrea, hiperprolactinemia e hipotiroidismo.

-**Trastornos oculares:** midriasis y visión anormal.

-**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** aumento del apetito. Excepcionalmente se han comunicado casos de hiponatremia que fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento con sertralina. Algunos casos se debieron posiblemente al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de los casos se observaron en pacientes ancianos y en pacientes que estaban recibiendo diuréticos u otras medicaciones concomitantes.

-**Trastornos psiquiátricos:** como con otros antidepresivos, se han comunicado con poca frecuencia: agitación, reacciones agresivas, ansiedad, síntomas depresivos, euforia, disminución de la libido en mujeres y hombres, paronimia, alucinaciones y psicosis, los cuales no pueden distinguirse de los antecedentes naturales de la enfermedad subyacente.

Raramente se han comunicado la aparición de agitación psicomotora/acatisia.

-**Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo:** artralgia y calambres musculares.

-**Trastornos del sistema nervioso:** convulsiones, dolor de cabeza, migraña, trastornos del movimiento incluyendo síntomas extrapiramidales (hipercinesia, hipertonía, rechinar de dientes o anomalías de la marcha); contracciones musculares involuntarias, síncope, parestesia, hipostesia y coma. Ocasionalmente, con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos, se han comunicado signos y síntomas asociados con síndrome serotoninérgico: agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia.

-**Trastornos hepato biliares:** rara vez se han descrito acontecimientos hepáticos graves como hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática. Elevaciones asintomáticas de las transaminasas

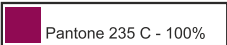
séricas (SGOT y SGPT) han sido comunicadas con muy poca frecuencia (0,8%). Estas alteraciones aparecieron normalmente en las primeras nueve semanas del tratamiento y desaparecieron rápidamente tras la interrupción del mismo.

-**Trastornos del sistema inmunológico:** reacciones alérgicas y reacción anafilactoide.

-**Exploraciones complementarias:** resultados clínicos de laboratorio anómalos, de alteración de la función plaquetaria, niveles séricos de colesterol elevados, aumento de peso y pérdida de peso.

-**Trastornos renales y urinarios:** incontinencia urinaria y retención urinaria.

-**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** alopecia, angioedema, edema

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO SERTRALEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/04/2022

facial, edema periorbital, reacción de fotosensibilidad, prurito, purpura, urticaria y eritema incluyendo comunicaciones poco frecuentes de trastornos exfoliativos serios de la piel como por ejemplo: Síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica.

-*Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* ginecomastia, irregularidades en la menstruación y priapismo.

-*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* broncoespasmos y bostezos.

-*Otros:* Síntomas de retirada observados durante la suspensión del tratamiento con ISRS: La retirada de ISRS (particularmente si se realiza de forma brusca) se asocia frecuentemente con la aparición de síntomas de retirada. Los síntomas de retirada comunicados con mayor frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor y cefalea.

El perfil de efectos secundarios comúnmente observado en los estudios doble ciego y bien controlado en pacientes con TOC, trastorno de pánico y TEP, fue similar al observado en los ensayos clínicos en pacientes con depresión.

**Precauciones y Advertencias:**

-*Interrupción del tratamiento. Síntomas de retirada observados durante el tratamiento con ISRS:* Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca

El riesgo de reacciones de retirada depende de varios factores entre los que se encuentran la duración del tratamiento, la dosis utilizada y el ritmo de la reducción de dosis. Los síntomas de retirada comunicados con mayor frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor y cefalea. Generalmente estos síntomas son leves o moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves. Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de discontinuación del tratamiento; sin embargo, en raras ocasiones se han comunicado casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida. Normalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en dos semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar. Por lo tanto, es importante tener en cuenta que cuando se suspende el tratamiento con sertralina debe reducirse gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o incluso meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

-*Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs):* Se han comunicado casos de reacciones graves, algunas veces fatales, en pacientes que tomaron sertralina asociada con IMAOs, incluyendo el IMAO selectivo, selegilina, y el IMAO selectivo y reversible, moclobemida. Algunos casos presentaron cuadros semejantes al síndrome neurotóxico maligno.

Casos similares, a veces fatales, se han comunicado durante el tratamiento con otros antidepresivos asociados con un IMAO, y en pacientes que recientemente habían interrumpido el tratamiento antidepresivo o antiobsesivo y habían comenzado el tratamiento con un IMAO. Los síntomas de una interacción entre un ISRS y un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios del estado mental que incluyen confusión, irritabilidad, y agitación extrema que progresan a delirio y coma. Por consiguiente, no debe administrarse sertralina en asociación con un IMAO, y deben transcurrir 14 días entre la interrupción del tratamiento con los IMAO y el inicio del tratamiento con sertralina. A su vez, no deben administrarse inhibidores de la MAO antes de que hayan transcurrido 2 semanas, una vez suspendido el tratamiento con sertralina.

-*Otros fármacos serotoninérgicos:* La coadministración de sertralina con otros fármacos que aumentan la neurotransmisión serotoninérgica, tales como triptófano, fenfluramina o agonistas de la serotonina, debe realizarse con precaución y evitarse cuando sea posible debido a la potencial interacción farmacodinámica.

-*Cambio de otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS), fármacos antidepresivos o antiobsesivos a sertralina:* La experiencia clínica controlada en relación al tiempo óptimo de cambio de los ISRS, antidepresivos o antiobsesivos a sertralina es limitada. En esta situación, debe realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando el cambio se realice desde fármacos de acción prolongada, tales como la fluoxetina. La duración del periodo

de lavado que debe existir antes del cambio de un ISRS a otro no ha sido establecida.

-*Activación de manía/hipomanía:* Durante los estudios previos a su comercialización se han comunicado casos de manía o hipomanía en aproximadamente el 0,4% de los pacientes tratados con sertralina. También se ha comunicado activación de manía/hipomanía en un pequeño porcentaje de pacientes con trastorno afectivo severo tratados con otros antidepresivos y antiobsesivos comercializados.

-*Epilepsia:* Algunos fármacos usados para tratar la depresión, el TOC y el trastorno de pánico pueden provocar la aparición de convulsiones. Las convulsiones fueron notificadas en un 0,08% de los pacientes tratados con sertralina en el programa de desarrollo para la depresión y en un 0,2% de los pacientes expuestos a sertralina durante el programa de desarrollo del TOC. Tres de estos pacientes eran adolescentes, dos de ellos con epilepsia y otro con historia familiar de epilepsia; ninguno de ellos estaba recibiendo medicación anticonvulsiva. En todos los casos, la relación con el tratamiento de sertralina fue incierta. Puesto que sertralina no ha sido evaluada en pacientes con un trastorno convulsivo, debe evitarse su administración en pacientes con epilepsia inestable, y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente supervisados.

El fármaco debe interrumpirse en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

-*Acatisia/agitación psicomotora:* El uso de sertralina se ha asociado raramente con la aparición de acatisia, caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, puede ser perjudicial aumentar la dosis y puede ser necesario valorar el uso de ISRS.

-*Suicidio/ideación suicida:* La depresión se asocia con un riesgo incrementado de ideación suicida, autoagresión y suicidio. Este riesgo persiste hasta que se alcanza una mejoría significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben de ser estrechamente vigilados durante ese periodo. La experiencia clínica indica que el riesgo de autoagresión es máximo al inicio del proceso depresivo y que puede aumentar de nuevo cuando comienza a mejorar el cuadro clínico. Además, los antidepresivos pueden, raramente, incrementar el riesgo de ideación suicida y autoagresión.

La sertralina también se prescribe en otros trastornos psiquiátricos que, en ocasiones, pueden acompañar a la depresión. En estos pacientes, deben de tomarse las mismas precauciones que las descritas para los pacientes con depresión mayor.

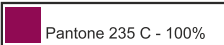
Los pacientes con antecedentes de comportamiento suicida y aquellos que presentan un grado significativo de ideación suicida previo al inicio del tratamiento tienen un mayor riesgo de ideación suicida o intento de suicidio durante el mismo, por lo que deben de ser cuidadosamente vigilados. Este riesgo de comportamiento suicida puede ser mayor entre los pacientes jóvenes.

Los pacientes y sus cuidadores deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar la aparición de comportamientos suicidas y se les debe de prestar atención médica inmediata en el caso de que se presenten estos síntomas.

La comorbilidad entre TOC y depresión, trastorno de pánico y depresión, TEP y depresión están bien establecidas, por tanto, las mismas precauciones tenidas en cuenta cuando se tratan pacientes con depresión se deberán considerar cuando se traten pacientes con TOC, trastorno de pánico y TEP.

-*Enfermedad cardíaca:* La sertralina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, de la frecuencia cardíaca ni del ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías.

-*Uso en insuficiencia hepática:* La sertralina se metaboliza ampliamente en el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis múltiple en sujetos con cirrosis estable leve demostró una prolongación de la semivida de eliminación y AUC y C<sub>max</sub> aproximadamente tres veces mayores en comparación con sujetos normales. No hubo diferencias significativas en la unión a proteínas plasmáticas observada entre los dos grupos. El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe realizarse con precaución. Si sertralina se administra a pacientes con insuficiencia hepática, debe considerarse una reducción de la dosis o de la frecuencia de administración.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
COLOR	FIRMA	FIRMA	FIRMA
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO SERTRALEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/04/2022

**-Uso en insuficiencia renal:** Puesto que sertralina se metaboliza ampliamente en el hígado, la excreción de fármaco sin modificar en orina es una vía de eliminación poco importante. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 30–60 mL/min), o con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina 10–29 mL/min), los parámetros farmacocinéticos de las dosis múltiples (AUC<sub>0-24</sub> o C<sub>max</sub>) no se diferenciaron de forma significativa respecto a los controles. Las semividas fueron similares y no hubo diferencias en la unión a proteínas plasmáticas en todos los grupos estudiados. Este estudio indica que, como se esperaba de la baja excreción renal de sertralina, no hay razones farmacocinéticas para ajustar las dosis de sertralina al grado de insuficiencia renal.

**-Uso en ancianos:** Más de 700 pacientes ancianos (>65 años) han participado en estudios clínicos que demostraron la eficacia de sertralina en esta población de pacientes. El perfil y la incidencia de reacciones adversas en el anciano fueron similares al de los pacientes jóvenes.

**-Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:** La sertralina no deberá utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años salvo en el caso de pacientes con TOC. Los comportamientos suicidas (intentos de suicidio e ideas de suicidio), y la hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) fueron constatadas con más frecuencia en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepressivos frente a aquellos tratados con placebo. Si se adoptase no obstante la decisión, sobre la base de las pruebas médicas, de efectuar el tratamiento, deberá supervisarse cuidadosamente en el paciente la aparición de síntomas de suicidio. Además, carecemos de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes por lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual.

**-Uso en niños y adolescentes con TOC:** Más de 250 pacientes pediátricos con TOC han sido tratados con sertralina en estudios completados o en marcha. El perfil de seguridad de sertralina en estos estudios en pacientes pediátricos fue comparable al observado en los estudios en pacientes adultos con TOC. No se ha establecido la eficacia de sertralina en pacientes pediátricos con depresión o trastorno de pánico en ensayos clínicos controlados. No se ha establecido la seguridad y eficacia de sertralina en pacientes pediátricos menores de 6 años.

**-Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** No se dispone de estudios en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre permiten pronosticar la respuesta humana, sólo debe utilizarse sertralina durante el embarazo, cuando los beneficios superen los posibles riesgos. Las mujeres en edad fértil deberían emplear un método anticonceptivo adecuado si están tomando sertralina.

**Lactancia:** Estudios aislados en un número pequeño de mujeres durante la lactancia y en sus hijos demostraron la presencia de cantidades despreciables o indetectables de sertralina en el suero del niño, aunque la sertralina detectada en la leche materna estaba más concentrada que en el suero de la madre. No se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia a menos que, a juicio del médico, el beneficio supere al riesgo.

Si se utiliza sertralina durante el embarazo y/o lactancia, el médico debe saber que durante la comercialización se han notificado, en algunos neonatos cuyas madres habían sido tratadas con antidepressivos ISRS incluida la sertralina, ciertos síntomas incluidos los asociados a la retirada de la medicación.

**-Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:**

Los estudios de farmacología clínica han demostrado que la sertralina no ejerce efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, como los fármacos usados para el tratamiento de la depresión, TOC o el pánico pueden alterar la capacidad física o mental requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el uso de maquinaria, el paciente debe ser advertido al respecto.

**-Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento contiene colorante tartrazina. El consumo constante de alimentos que contienen tartrazina causa cambios en los estados de ánimo, hiperactividad, ansiedad, trastornos del sueño, alergias como rinitis o picazón cutánea y tos espasmódica.

**Restricciones de uso:**

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la formulación. Embarazo y Lactancia.

**Interacciones:**

**-Pimozida:** Se ha observado un aumento de los niveles de pimozida cuando se administra conjuntamente con sertralina, en un estudio de administración única de pimozida a dosis bajas (2 mg). Este incremento en los niveles no se ha asociado a ningún cambio en el electrocardiograma; sin embargo, dado el estrecho margen terapéutico de la pimozida y que se desconoce el mecanismo de esta interacción, está contraindicada la administración concomitante de sertralina y pimozida.

**-Fármacos depresores del SNC y alcohol:** La coadministración de 200 mg diarios de sertralina, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoina sobre las funciones cognitivas y psicomotora en sujetos sanos. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de sertralina y alcohol.

**-Fármacos unidos a las proteínas:** Puesto que sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta el potencial de sertralina para interactuar con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, en tres estudios de interacción formales con diazepam, tolbutamida, y warfarina, respectivamente, sertralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas.

**-Hipoglucemiantes:** La coadministración de sertralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociéndose el significado clínico de este hecho. Estudios en animales han demostrado una interacción potencial con insulina, desconociéndose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamida.

**-Otras interacciones:** Se han realizado estudios de interacción con sertralina. La coadministración de sertralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios, estadísticamente significativos, de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con cimetidina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de sertralina. Se desconoce la significación clínica de estos hallazgos. La sertralina no tiene efecto sobre la acción beta-bloqueante del atenolol. No se ha observado interacción con digoxina.

La posibilidad de interacciones farmacodinámicas con fármacos que aumenten el riesgo de hemorragias como anticoagulantes, derivados del ácido salicílico, fármacos antiinflamatorios/anti-reumatoideos no esteroideos (AINEs) debería tenerse en consideración al administrarse de forma concomitante con ISRS debido al aumento del riesgo potencial de hemorragias.

**-Warfarina:** La coadministración de 200 mg de sertralina al día con warfarina desencadenó un pequeño incremento estadísticamente significativo del tiempo de protrombina, desconociéndose el significado clínico de este efecto. Por consiguiente, debe controlarse cuidadosamente el tiempo de protrombina cuando se inicia o se interrumpe el tratamiento con sertralina.

**-Fármacos metabolizados por el citocromo P450 (CYP) 2D6:** Existen diferencias entre los antidepressivos en el grado de inhibición de la actividad del isoenzima CYP 2D6. La relevancia clínica de esta inhibición depende del grado de inhibición y del margen terapéutico del fármaco coadministrado.

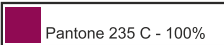
Entre los sustratos del CYP 2D6 con un estrecho margen terapéutico se incluyen los antidepressivos tricíclicos y los antiarrítmicos tipo 1C (como propafenona y flecaínida). En estudios de interacción formales, la dosificación crónica con 50 mg al día de sertralina mostró una elevación mínima (23%-37% de media) de los niveles plasmáticos de la desipramina en el estado estacionario (un marcador de la actividad enzimática del isoenzima CYP 2D6).

**-Fármacos metabolizados por otras enzimas CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2):**

**\*CYP 3A3/4:** Estudios de interacción in vivo han demostrado que la administración crónica de 200 mg al día de sertralina no inhibe la 6- $\beta$ -hidroxilación del cortisol endógeno ni el metabolismo de carbamazepina ni el de terfenadina mediados por el CYP 3A3/4. Además, la administración crónica de 50 mg de sertralina diarios no inhibe el metabolismo de alprazolam mediado por CYP 3A3/4. Los datos sugieren que sertralina no es un inhibidor del CYP 3A3/4 de relevancia clínica.

**\*CYP 2C9:** La ausencia de evidencia de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg al día de sertralina en las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoina y warfarina, sugiere que sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante del CYP 2C9.

**\*CYP 2C19:** La ausencia de evidencia de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg al día de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de diazepam sugiere que sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante del CYP 2C19.

	ARTE & DISEÑO	DIRECCIÓN TÉCNICA	COMERCIAL
<b>COLOR</b> 	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>	<b>FIRMA</b>
	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :	FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO SERTRALEN

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/04/2022

\*CYP1A2: Estudios in vitro indican que sertralina tiene un potencial pequeño o nulo para inhibir el CYP 1A2.

-Inducción de las enzimas microsomales: En base a los estudios realizados sobre la disminución de la semivida de la antipirina administrada concomitantemente con sertralina, se puede concluir que sertralina no presenta un efecto inductor clínicamente significativo sobre las enzimas hepáticas.

-Litio: En estudios controlados con placebo en voluntarios sanos, la administración combinada de litio y sertralina no alteró la farmacocinética del litio, pero dio como resultado un incremento de los temblores en relación con placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Como con otros ISRS, se recomienda precaución cuando se coadministre sertralina con otras medicaciones, tales como litio, que pueden actuar vía mecanismos serotoninérgicos.

-Fenitoína: No obstante, se recomienda la monitorización de las concentraciones plasmáticas de fenitoína tras el inicio del tratamiento con sertralina y los ajustes apropiados de la dosis de fenitoína, si fuera necesario. Además, la administración conjunta con fenitoína podría causar una disminución en los niveles plasmáticos de sertralina.

-Tratamiento electroconvulsivante (TEC): No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y sertralina.

#### Sobredosis:

En base a las evidencias disponibles, sertralina tiene un amplio margen de seguridad en el caso de sobredosificación. Se han comunicado casos de sobredosis tras la administración de hasta 13,5 g de sertralina como monofármaco. Se han comunicado fallecimientos en casos de sobredosis de sertralina administrada en asociación con otros fármacos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados de forma agresiva. Los síntomas de sobredosis incluyen las reacciones adversas ocasionadas por la serotonina como somnolencia, trastornos gastrointestinales (como náusea y vómitos), taquicardia, temblores, agitación y mareos. De forma menos frecuente se notificó el coma.

No existe tratamiento específico y tampoco antídotos específicos para sertralina. Se debe establecer y mantener la vía aérea, asegurar una oxigenación adecuada y ventilación. El carbón activado, que puede utilizarse con sorbitol, puede ser tanto o más eficaz que la emesis o lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. Se recomienda la monitorización cardíaca y de los signos vitales junto con medidas generales de soporte y sintomáticas. Debido al gran volumen de distribución de sertralina, es improbable que la diuresis forzada, la diálisis, la hipoperfusión y la plasmáferesis sean beneficiosas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay. Tel.: 220 418.

#### Presentación:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.  
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.  
Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos.  
Paquete envuelto en termocontraible conteniendo 100 blísteres x 10 comprimidos recubiertos (Presentación hospitalaria)

#### Conservación:

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 30°C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

**LABORATORIOS GALENO S.A.**,  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay  
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

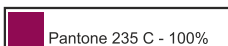
Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,  
km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR



ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :