

Composición

Cada comprimido recubierto de **Sertrina® 50** contiene: Sertralina (bajo forma de clorhidrato) 50 mg; excipientes c.s. Contiene manitol (15.25 mg/comprimido)

Cada comprimido recubierto de **Sertrina® 100** contiene: Sertralina (bajo forma de clorhidrato) 100 mg; excipientes c.s. Contiene manitol (30.50 mg/comprimido)

Indicaciones

Episodios depresivos mayores. Prevención de reaparición de episodios depresivos mayores.

Trastorno de angustia, con o sin agorafobia.

Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años.

Trastorno de ansiedad social (fobia social).

Trastorno por estrés pos-traumático (TEPT).

Dosis y administración

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, y así durante varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.

Trastorno de angustia, trastorno de ansiedad social y trastorno por estrés posttraumático:

Para el trastorno de angustia, el trastorno de ansiedad social y el trastorno por estrés posttraumático, el tratamiento debe iniciarse 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 período de varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.

Ajuste de dosis

Depresión, TOC, Trastorno de angustia, Trastorno de ansiedad social y TEPT

Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg/día. Dado que la semivida de eliminación de sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberán hacerse en intervalos de menos de 1 semana.

La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan períodos más largos para obtener una respuesta terapéutica, especialmente en TOC.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben ser tratados con precaución ya que estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia.

Pacientes con insuficiencia hepática

El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe abordarse con precaución. En pacientes con insuficiencia hepática se debe utilizar una dosis más baja o disminuir la frecuencia de dosis. No se debe utilizar sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

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

Contraindicaciones

Sertrina® (sertralina) está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo. Al igual que otros ISRS, no debe ser administrado a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante los 14 días posteriores a su discontinuación. Los IMAO no deben ser introducidos durante las 2 semanas siguientes a la discontinuación de **Sertrina®** (sertralina). Los síntomas de interacción entre ISRS e IMAO incluyen: hipertensión, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica, confusión, irritabilidad, agitación, delirio y coma. No debe utilizarse concomitantemente con pimozid.

Precauciones y advertencias

Sertrina® (sertralina) debe emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. En un 0.4% de los casos tratados con sertralina se ha producido activación de un episodio de manía o hipomanía, en tal caso deberá discontinuarse. Se han visto casos de hiponatremia, sobre todo en ancianos, reversible al discontinuar el tratamiento. En algunos casos se ha observado pérdida de peso. Se deberá emplear con precaución en pacientes con antecedentes de epilepsia. La posibilidad de cometer suicidio es inherente a la enfermedad en sí misma, por lo cual debe administrarse con precaución en pacientes con riesgo elevado de suicidio. **Sertrina®** (sertralina) no causa sedación y no interfiere con el rendimiento psicomotriz. Al igual que los fármacos de su clase terapéutica, **Sertrina®** (sertralina) puede aumentar el riesgo de ideación suicida en niños, adolescentes y

adultos jóvenes tratados por diversos trastornos mentales. Si bien el riesgo suicida es inherente a estos trastornos, los pacientes deberán ser supervisados estrechamente al inicio del tratamiento y ante los ajustes de posología, ya sea incrementos o disminuciones de dosis, evaluando cualquier cambio en la ideación o comportamiento.

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario el ajuste de dosis de insulina y/o del hipoglucemiante oral. Se han notificado hemorragias anormales durante el tratamiento con ISRS. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes tratados con ISRS y en especial en aquellos que usan concomitantemente otros medicamentos que alteran la función plaquetaria, así como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos. Los ISRS pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto. TEC: no existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y sertralina. **Sertrina®** (sertralina) debe tomarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con historia de glaucoma. Se han notificado casos de prolongación del QTc y TdP con el uso de sertralina. Notifique a su médico si padece de enfermedad cardíaca, si tiene niveles bajos de potasio o de magnesio, prolongación del intervalo QT o antecedentes familiares de prolongación del QTc, frecuencia cardíaca baja o utiliza de forma concomitante medicamentos que prolongan el intervalo QTc.

Embarazo y lactancia

Los estudios en animales no han demostrado evidencia alguna de potencial teratogénico. En seres humanos no se ha establecido aún su seguridad en el embarazo, por lo tanto, debe ser utilizado solamente si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales y bajo estrecha supervisión médica. Durante la lactancia se recomienda precaución, ya que puede excretarse en la leche materna.

Fertilidad

Los datos en animales no mostraron un efecto de sertralina sobre los parámetros de fertilidad. Los casos notificados con algunos ISRS en humanos han mostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible. No se ha observado impacto sobre la fertilidad humana.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sertralina puede producir sedación, mareos, por lo tanto, debe evitarse conducir ni manejar herramientas o máquinas hasta saber cómo le afecta el tratamiento.

Sobredosis

Si accidentalmente usted toma un exceso de **Sertrina®** (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. También puede llamar al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) - Tel.: 1722, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Olvido de la toma

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.

Interrupción del tratamiento

No interrumpa el tratamiento con **Sertrina®** (sertralina), a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de **Sertrina®** (sertralina), 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 **Sertrina®** (sertralina), por favor comuníquese a su médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Reacciones colaterales

Al igual que todos los medicamentos, **Sertrina®** (sertralina) 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 **Sertrina®** (sertralina), 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, 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 está 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 **Sertrina®** (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 usted tiene un ataque (convulsiones).

- Si usted tiene un episodio maniaco.

Los siguientes efectos adversos se observaron en los ensayos clínicos en adultos y tras la comercialización de sertralina.

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, líbido disminuida, nerviosismo, sentirse extraño, pesadillas, rechinar de dientes

- temblor, problemas de movimientos musculares, entumecimiento y hormigueo, tono muscular aumentado, falta de concentración, gusto normal

- 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 normal, 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.

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

- diverticulitis, hinchazón de los ganglios linfáticos, descenso de plaquetas, descaecio del número de glóbulos blancos

- reacción alérgica grave

- problemas endócrinos

- 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), 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

- 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).

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.

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

Interacciones

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que actúa **Sertrina®**, o **Sertrina®** (sertralina) por sí mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos que se estén tomando al mismo tiempo.

El uso de **Sertrina®** (sertralina) junto con los siguientes medicamentos puede provocar efectos adversos graves:

- Medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), como por ejemplo moclobemida, selegilina, linezolid y el azul de metileno. 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 grave (por ejemplo, tramadol).

- 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) tales como el ibuprofeno o el 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 verapamil, diltiazem, flecaína, propafenona).

- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (tales como rifampicina, claritromicina, telitromicina, entromicina).

- 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 Sertrina® (sertralina) con alimentos, bebidas y alcohol

Sertralina se puede tomar con o sin alimentos.

Debe evitarse la ingesta de alcohol mientras esté siendo tratado con sertralina.

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

Presentaciones

Sertrina® 50 - estuches conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 50 mg de sertralina.

Sertrina® 100 - estuches conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos de 100 mg de sertralina.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) -

Tel.: 1722



Elaborado por Eurofarma Argentina S.A.

para Eurofarma Uruguay S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808.

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

