

216119



dimensiones: 13 cm x 16 cm



Eurofarma

Sertrina®

Sertralina

Medicamento controlado

Composición

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

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

Propiedades

Farmacodinámicas: potente inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina neuronal (ISRS) con baja afinidad por receptores muscarínicos, histamínicos y alfa-adrenérgicos. El bloqueo de la recaptación serotoninérgica, generaría cambios receptoriales adaptativos en distintas estructuras del sistema nervioso central responsables de la acción terapéutica diferida del fármaco.

Farmacocinéticas: la concentración plasmática máxima se obtiene luego de 4 a 8 horas de la ingestión del comprimido, siendo dosis-dependiente. La ingestión de alimentos aumenta tanto el índice de absorción como la biodisponibilidad relativa. La unión a proteínas plasmáticas es del 98%. La vida media de eliminación plasmática de 26 horas, aumenta en ancianos. Presenta extenso metabolismo de primer paso hepático, siendo transformada en N-desmetilsertralina, metabolito menos activo que la droga madre pero con una vida media más prolongada. La vida media y concentraciones plasmáticas máximas aumentan en insuficiencia renal o hepática severa y en ancianos.

Indicaciones

Según prescripción médica.

Dosis y administración

Adultos: la dosis inicial usualmente recomendada es de 50 mg una vez al día, por la mañana. En aquellos pacientes que refieran somnolencia diurna se administrará en la noche. Si la respuesta

clínica es inadecuada, la dosis diaria podrá incrementarse de a 25 mg a intervalos semanales hasta llegar a un máximo de 200 mg/día. **Niños:** la dosis recomendada en niños de 6 a 12 años es de 25 mg una vez al día, con un máximo de hasta 100 mg diarios.

En pacientes ancianos o debilitados, o con alteración renal o hepática severa, la dosis inicial recomendada es de 25 mg una vez al día, con un máximo de hasta 100 mg diarios.

Como todos los ISRS, la respuesta terapéutica plena con sertralina se manifiesta luego de 2 semanas de tratamiento, por esta razón no deberán efectuarse ajustes de dosis antes de transcurrido ese período.

Se recomienda mantener la dosis mínima con eficacia clínica durante varios meses. La discontinuación debe ser gradual.

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 monoaminooxidasa (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: hipertermia, rigidez, mioclonias, inestabilidad autonómica, confusión, irritabilidad, agitación, delirio y coma. No debe utilizarse concomitantemente con pimozide.

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.

Se ha informado la aparición de síndrome serotoninérgico (agitación, mareos y síntomas gastrointestinales) y síndrome neuroléptico maligno (hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica y cambios en el estado mental) con el uso de estos fármacos (ISRS), y particularmente cuando se asocian con otras drogas serotoninérgicas (triptanos, IMAOs), con otros antipsicóticos o con antagonistas dopaminérgicos.

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.

Uso pediátrico

La eficacia y seguridad en niños ha sido demostrada en varios estudios clínicos, presentando un perfil de efectos adversos similar a la población adulta. La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años aún no se ha establecido. (Ver precauciones y advertencias).

Reacciones colaterales

Sertrina® (sertralina) presenta en general excelente tolerancia, no presenta potencial de abuso, dependencia ni síndrome de abstinencia. Los efectos adversos más frecuentes son: molestias gastrointestinales, insomnio, sequedad de boca y sudoración. Estas molestias pueden desaparecer al continuar el tratamiento. Más raramente: somnolencia, mareos, astenia, temblor, nerviosismo, ansiedad, priapismo, disfunciones sexuales y pérdida de peso. Se ha informado activación de manía-hipomanía en un número limitado de casos. No altera la función psicomotriz ni presenta acciones a nivel del aparato cardiovascular. En niños además se ha informado raramente la aparición de: fiebre, hiperactividad, incontinencia urinaria, agresividad, sinusitis, epistaxis y púrpura.

Interacciones

Como los demás ISRS, **Sertrina®** (sertralina) no debe utilizarse en combinación con IMAO ni con triptofano por el riesgo de aparición de síndrome serotoninérgico (agitación y síntomas gastrointestinales). No debe utilizarse en combinación con pimozide por riesgo de trastornos cardíacos. La administración conjunta de sertralina con warfarina produce un incremento de los niveles plasmáticos de warfarina, por lo cual se aconseja efectuar los ajustes necesarios en la dosis de warfarina. La eliminación de diazepam, desmetildiazepam y tolbutamida puede hallarse disminuida en los

pacientes tratados con sertralina. Debido a su alto grado de unión a las proteínas plasmáticas, la sertralina puede interactuar con otros fármacos que también se unan a proteínas del plasma. Sertralina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de otros fármacos metabolizados por el CYP2D6, como antidepresivos tricíclicos y antiarrítmicos de tipo 1C como propafenona y flecainide, en estos casos se requerirá un ajuste de dosis. No se recomienda el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Se advierte sobre la potencial interacción medicamentosa entre los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) y linezolid.

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 URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2161190912