

# SERTRALINA 50 MG

**TABLETAS**

## **COMPOSICIÓN:**

Clorhidrato de sertralina USP, equivalente a sertralina 50 mg.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Código ATC: N06 AB06.

## **INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Sertralina está indicada en el tratamiento de:

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 postraumático (TEPT).

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### ***Depresión y TOC.***

El tratamiento con sertralina debe iniciarse con una dosis de 50 mg/día.

Trastorno de angustia, TEPT y Trastorno de ansiedad social.

El tratamiento debe comenzar con 25 mg/día. Tras una semana, se debe incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de efectos adversos, característicos del trastorno de angustia, que aparecen al inicio del tratamiento. Sertralina se debe administrar una vez al día, por la mañana o por la noche. Los comprimidos de sertralina se pueden administrar con o sin alimentos.

### **Ajuste de dosis**

*Depresión, TOC, Trastorno de angustia, Trastorno de ansiedad.*

Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deben realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg/día. La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan periodos más largos para obtener una respuesta terapéutica, especialmente en TOC.

### **Depresión**

Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un periodo de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar que no presentan síntomas.

### **Trastorno de angustia y TOC**

En pacientes con trastorno de angustia y TOC se debe evaluar regularmente la continuidad del tratamiento, ya que en estos trastornos no se ha demostrado que el tratamiento continuado prevenga las recaídas.

### **Insuficiencia hepática**

No se debe utilizar sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles.

### **Insuficiencia renal**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal

### **Población pediátrica**

Niños y adolescentes *con trastorno obsesivo compulsivo*

De 13-17 años: El tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

De 6-12 años: El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, tras una semana.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.



Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) irreversibles debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, con síntomas como agitación, temblor e hipertermia. Está contraindicada la administración con pimozida.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

### **Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)**

Se han notificado casos de desarrollo de síndromes potencialmente mortales como el Síndrome Serotoninérgico (SS) o el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) durante el tratamiento con ISRSs, incluyendo sertralina. El riesgo de SS o SNM con ISRSs se incrementa tras la administración concomitante de otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, anfetaminas, triptanes), con medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAOs), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos, y con medicamentos opiáceos (p. ej., buprenorfina).

### **Cambio de tratamiento de otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o medicamentos antidepresivos o antiobsesivos a sertralina**

#### **Población pediátrica**

Sertralina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, excepto en los pacientes de 6 a 17 años con trastorno obsesivo compulsivo

#### **Sangrado anormal/Hemorragia**

Se han notificado casos de hemorragias anormales durante el tratamiento con ISRS, incluyendo hemorragias cutáneas (equimosis y púrpura) y otros acontecimientos hemorrágicos tales como hemorragia gastrointestinal o ginecológica, incluyendo hemorragias mortales.

#### **Hiponatremia**

Puede aparecer hiponatremia a consecuencia del tratamiento con ISRS o IRSN, incluyendo sertralina. En muchos casos, la hiponatremia parece ser consecuencia de un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

#### **Insuficiencia hepática**

Sertralina se metaboliza ampliamente por el hígado. No hubo diferencias significativas en la unión a proteínas plasmáticas observada entre los dos grupos.

#### **Insuficiencia renal**

No es necesario realizar ajuste de la dosis de sertralina en función del grado de insuficiencia renal.

#### **Diabetes**

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.

#### **Tratamiento electroconvulsivante (TEC)**

No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y sertralina.

#### **Glaucoma de ángulo cerrado**

Los ISRS, incluyendo sertralina, pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila dando lugar a midriasis.

#### **Disfunción sexual**

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual.

## **MEDICAMENTOS CONTRAINDICADOS**

### **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)**

#### **IMAOs irreversibles (p. ej., selegilina)**

Sertralina no se puede utilizar en combinación con IMAOs irreversibles, como selegilina. No debe iniciarse el tratamiento con sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO irreversible.

#### **Inhibidor reversible selectivo de la MAO-A (moclobemida)**

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, no debe administrarse sertralina en combinación con un IMAO reversible y selectivo, como moclobemida. tras el tratamiento con un inhibidor reversible de la MAO, inferior a 14 días, antes de comenzar el tratamiento con sertralina.

#### **IMAO reversible no selectivo (linezolid)**

El antibiótico linezolid es un IMAO reversible y no selectivo débil y no se debe utilizar en pacientes que estén siendo tratados con sertralina.

#### **Depresores del SNC y alcohol**

No se recomienda el uso concomitante de sertralina y alcohol.

#### **Otros medicamentos serotoninérgicos**

Se recomienda tener precaución con el uso de fentanilo (utilizado en anestesia general o en el tratamiento del dolor crónico), otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, anfetaminas, triptanes) y con otros medicamentos opiáceos (p. ej., buprenorfina).

#### **Medicamentos que prolongan el intervalo QT**

El riesgo de prolongación del QTc y/o de arritmias ventriculares (p.ej. TdP) puede aumentar con el uso concomitante de otros medicamentos que prolonguen el intervalo QTc (p.ej. algunos antipsicóticos y antibióticos).

#### **Otras interacciones con medicamentos, digoxina, atenolol, cimetidina**

La administración conjunta con cimetidina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de sertralina. Sertralina no tiene ningún efecto sobre la acción beta-bloqueante del atenolol.

#### **Medicamentos que afectan a la función plaquetaria**

El riesgo de hemorragias puede verse aumentado cuando se administran de forma concomitante con ISRS, entre los que se incluye sertralina, medicamentos que actúan sobre la función plaquetaria (por ejemplo, AINES, ácido acetilsalicílico y ticlopidina) u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragias.

#### **Bloqueantes neuromusculares**

Los ISRS pueden reducir la actividad plasmática de la colinesterasa dando lugar a una prolongación de la acción bloqueante neuromuscular de mivacurio o de otros agentes bloqueantes neuromusculares.

#### **Medicamentos metabolizados por el citocromo P450**

Sertralina puede actuar como un inhibidor leve-moderado del CYP2D6. El tratamiento crónico con 50 mg de sertralina al día mostró una elevación moderada (23%-37% de media) de los niveles plasmáticos de la desipramina en el estado estacionario (un marcador de la actividad enzimática del isoenzima CYP2D6). Sertralina no actúa como inhibidor del CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, y CYP1A2 de manera clínicamente significativa.

#### **Embarazo**

No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, una cantidad importante de datos no revelaron que hubiese evidencia de malformaciones congénitas inducidas por sertralina.

#### **Lactancia**

Los datos publicados en la leche materna muestran que pequeñas cantidades de sertralina y de su metabolito N-desmetilsertralina se excretan en la leche.

#### **Fertilidad**

Los datos en animales no mostraron un efecto de sertralina sobre los parámetros de fertilidad.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las náuseas son la reacción adversa más frecuente. En el tratamiento del trastorno de ansiedad social, la disfunción sexual (insuficiencia eyaculatoria) en hombres ocurrió en un 14% con sertralina frente a un 0% con placebo.

### **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

#### **Mecanismo de acción**

Sertralina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación neuronal *in vitro* de serotonina (5-HT) que potencia los efectos de ésta en animales. Sólo ejerce un efecto muy leve sobre la recaptación neuronal de noradrenalina y dopamina.

### **Eficacia clínica y seguridad**

#### **Trastorno depresivo mayor**

Se realizó un estudio en el que se incluyeron pacientes con depresión, no hospitalizados, que habían respondido al final de una fase inicial de tratamiento abierta con sertralina a dosis de 50-200 mg/ día. Estos pacientes (n=295) fueron aleatorizados para continuar durante 44 semanas en una fase doble ciego con 50-200 mg/día de sertralina o placebo.

### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

#### **Absorción**

En humanos, tras una dosis oral única diaria entre 50 y 200 mg, administrada durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas de sertralina se alcanzan entre las 4,5 y 8,4 horas tras su administración.

#### **Biotransformación**

Sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. De acuerdo con los datos clínicos e *in vitro*, se puede concluir que sertralina se metaboliza por múltiples vías incluyendo CYP3A4, CYP2C19 (ver sección 4.5) y CYP2B6. *In vitro*, sertralina y su metabolito principal, desmetilsertralina, son también sustratos de la glicoproteína P.

#### **Eliminación**

La semivida de eliminación media de sertralina es de aproximadamente 26 horas (varía entre 22-56 horas), por heces y orina.

#### **Farmacocinética en grupos especiales de pacientes**

*Población pediátrica con TOC.* La farmacocinética de sertralina ha sido estudiada en 29 pacientes pediátricos de entre 6-12 años de edad, y 32 pacientes adolescentes de entre 13-17 años de edad. A los pacientes se les fue ajustando gradualmente la dosis durante 32 días hasta 200 mg/día, bien con una dosis de inicio de 25 mg e incrementos de dosis, o con una dosis de inicio de 50 mg e incrementos sucesivos.

#### **Insuficiencia hepática**

En pacientes con daño hepático, la semivida de sertralina se prolonga y el AUC se encuentra aumentado en tres veces.

#### **Insuficiencia renal**

En pacientes con alteración renal moderada-grave, no hubo acumulación significativa de sertralina.

#### **Farmacogenómica**

Los niveles plasmáticos de sertralina fueron aproximadamente un 50% mayores en las personas que son metabolizadores lentos de CYP2C19 en comparación con aquellos que son metabolizadores rápidos. La relevancia clínica no está clara, y es necesario por tanto realizar el ajuste de dosis a los pacientes basándose en la respuesta clínica.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos.

### **CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA**

Fabricado y envasado por:

**GRACIOUS PHARMACEUTICALS PVT.LTD.**

Plot No. 106 & 106, Sector-6A, IIE, SIDCUL. Haridwar-249403 (U.K) INDIA.

Exportado por:

**PRAJ LIFESCIENCE LLP**

DG 06, Gold City, Plot No. 11, Sector 19D, Vashi, Navi Mumbai: 400 703, INDIA.

Importado y distribuido por:

**CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA C.A.**

Anzoátegui - Venezuela.

RIF: J-50021699-8

Registro Nro. C/R-982

[www.pharmacolina.com/](http://www.pharmacolina.com/)

**Permiso sanitario de importación Nro. 00003238**