



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-68579886-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-68579886-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SERTRANOVA / SERTRALINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE SERTRALINA 50 mg Y 100 mg; aprobado por Certificado N° 58.984.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada SERTRANOVA / SERTRALINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE SERTRALINA 50 mg Y 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-18477643-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-18477856-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.984, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-68579886-APN-DGA#ANMAT

F1b

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 14:29:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 14:29:28 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SERTRANOVA SERTRALINA 50 y 100 mg Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada Lista IV

Industria Española

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es SERTRANOVA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar SERTRANOVA
3. Cómo tomar SERTRANOVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar SERTRANOVA
6. Contenido del envase y otra información

1. Que es SERTRANOVA y para que se usa

SERTRANOVA 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.

SERTRANOVA se puede usar para tratar:

Episodios depresivos mayores. Prevención de reaparición de episodios depresivos mayores (DSM IV).
Trastorno de angustia, con o sin agorafobia (DSM IV).
Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años (DSM IV).
Trastorno de ansiedad social (fobia social) (DSM IV).
Trastorno por estrés post-traumático (TEPT) (DSM IV).

2. Qué necesita saber antes de tomar SERTRANOVA

No tome SERTRANOVA:

- 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 antipsicótico).

Advertencias y precauciones

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

- 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 y/o si está en tratamiento con medicamentos para la hipertensión avise a su médico.
- Tenga especial cuidado si es usted anciano, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver arriba).
- Problemas de hígado; su médico puede considerar que deba tomar una dosis menor de sertralina.
- Diabetes; sertralina puede alterar sus niveles de azúcar en sangre, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
- Epilepsia o antecedentes de epilepsia. Si tiene un ataque (convulsiones), llame a su médico inmediatamente.
- Si padece enfermedad maniaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia. Si tiene un episodio maniaco, llame a su médico inmediatamente.
- Si tiene o anteriormente ha tenido ideas de suicidio (ver más adelante pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad).
- Si ha padecido trastornos hemorrágicos 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, o si está embarazada (ver «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- (vea más adelante Niños y adolescentes).
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).
- Algunos medicamentos del grupo al que pertenece Sertralina (llamados ISRS/IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual (ver sección 4). En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Inquietud/ Acatisia

El uso de sertralina se ha asociado con acatisia (inquietud desagradable y necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie). Esto sucede más a menudo durante las primeras semanas de tratamiento. Un aumento de la dosis, en los pacientes que desarrollen estos síntomas, puede ser perjudicial.

Síntomas de retirada

Cuando se interrumpe el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la interrupción del tratamiento se realiza de forma brusca (ver 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).

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 ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es 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 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 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.

Se ha observado un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con este tipo de medicamentos.

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. Los pacientes menores de 18 años tienen un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, 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 Sertralina a un paciente menor de 18 años si considera que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha recetado Sertralina a un paciente 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 un paciente menor de 18 años está tomando sertralina.

Toma de SERTRANOVA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

El uso de SERTRANOVA 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), y el antibiótico linezolid. No use sertralina junto con IMAOs.
- Medicamentos para tratar trastornos mentales (pimozida). No use sertralina junto con pimozida.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos

- 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. Indíquesele a su médico.
- Productos que contengan el aminoácido triptófano.
- Medicamentos para tratar el dolor grave (por ejemplo tramadol).
- 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 esteroídicos (AINES) tales como el ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico (aspirina)).
- Sedantes (diazepam).
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína).
- Medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para tratar la acidez de estómago y las úlceras (cimetidina).
- Medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio).
- Otros medicamentos para tratar la depresión (como la amitriptilina, nortriptilina).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como la perfenazina, levomepromazina y olanzapina).

Toma de SERTRANOVA con alimentos y bebidas

SERTRANOVA comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

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

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.

El médico evaluará la relación riesgo/beneficio en caso necesario. Si durante la lactancia considera necesario el uso del medicamento, suspenderá la lactancia.

Si toma SERTRANOVA 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 tomando SERTRANOVA para poderle aconsejar.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con SERTRANOVA puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, hasta que sepa cómo afecta el tratamiento con SERTRANOVA.

SERTRANOVA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar SERTRANOVA

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. Sertralina comprimidos se puede tomar con o sin alimentos.

Tome su medicamento una vez al día bien por la mañana o por la noche.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 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 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 periodo de varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.

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. Trascorrida 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.

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. Trascorrirán algunas semanas hasta que sus síntomas comiencen a mejorar.

Si toma más Sertranova del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar Sertranova

Si olvida tomar una dosis, no la tome cuando se dé cuenta. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con SERTRANOVA

No interrumpa el tratamiento con SERTRANOVA a menos que su médico se lo indique. Su médico querrá reducir gradualmente la dosis de 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, sensación de malestar o encontrarse mareado y temblor. Si usted presenta cualquiera de estos efectos adversos, o cualquier otro durante la interrupción de su tratamiento con Sertralina, por favor comuníquese a su médico.

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

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, SERTRANOVA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos

El efecto adverso más común son las náuseas. Los efectos adversos dependen de la dosis y a menudo desaparecen 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 suicidio.
- Si tras iniciar el tratamiento con 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.

Los siguientes efectos adversos se observaron en ensayos clínicos en adultos.

Efectos adversos muy frecuentes:

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

Efectos adversos frecuentes:

Dolor de garganta, anorexia, aumento de apetito, depresión, sentirse extraño, pesadillas, ansiedad, agitación, nerviosismo, interés sexual disminuido, rechinar de dientes, entumecimiento y hormigueo, temblor, tensión en los músculos, gusto anormal, falta de concentración, alteraciones visuales, pitido en los oídos, palpitaciones, sofocos, bostezos, dolor abdominal, vómitos, estreñimiento, malestar de estómago, gases, erupción, aumento de la sudoración, dolor de los músculos, disfunción sexual, disfunción eréctil y dolor en el pecho.

Efectos adversos poco frecuentes:

Resfriado (de pecho), moqueo, alucinaciones, exceso de felicidad, falta de cuidado, pensamientos anormales, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, coordinación anormal, movimientos continuos, amnesia, disminución de la sensibilidad, trastornos del habla, mareo al ponerse en pie, migrañas, dolor de oído, pulso acelerado, tensión arterial elevada, sofocos, dificultad al respirar posiblemente ruidosa, falta de aliento, hemorragia nasal, problemas de esófago, dificultad para tragar, hemorroides, aumento de la salivación, alteración de la lengua, eructos, hinchazón de ojos, manchas moradas en la piel, caída del pelo, sudor frío, piel seca, urticaria, artrosis, debilidad muscular, dolor de espalda, sacudidas musculares, necesidad de orinar por la noche, retención urinaria, aumento de la cantidad de orina, aumento de la frecuencia de orinar, trastornos urinarios, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina, malestar, escalofríos, fiebre, debilidad, sed, pérdida de peso y aumento de peso.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Pérdida parcial de la visión

Inflamación del colon (que causa diarrea)

Sangrado vaginal abundante poco después del parto (hemorragia posparto), ver «Embarazo» en la sección 2 para más información.

Desde la comercialización de sertralina, se han notificado los siguientes efectos adversos

Descenso del número de glóbulos blancos, descenso de plaquetas, bajos niveles de hormonas tiroideas, problemas endocrinos, bajo nivel de sal en sangre, sueños anormales de terror, comportamiento suicida, problemas de movimientos musculares (tales como movimientos constantes, tensión en los músculos y dificultad al caminar), síncope, visión anormal, problemas

de hemorragias (tales como hemorragia nasal, de estómago, o sangre en orina), pancreatitis, problemas graves de función hepática, piel amarillenta, hinchazón de la piel, reacción cutánea al sol, picor, dolor en las articulaciones, calambres musculares, aumento del pecho, irregularidades en el ciclo menstrual, piernas hinchadas, problemas de coagulación, y reacciones alérgicas graves.

Efectos adversos en niños y adolescentes

En 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 ó vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

5. Cómo almacenar SERTRANOVA

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 comprimido y otra información

Composición de SERTRANOVA de 100 mg

- El principio activo de SERTRANOVA es sertralina (como sertralina clorhidrato). Cada comprimido contiene 100 mg de sertralina (que equivalen a 112 mg de sertralina clorhidrato)

Los demás componentes son: fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, sílice coloidal y estearato de magnesio. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio (CI=77891, E-171), talco y macrogol 6000.

Composición de SERTRANOVA de 50 mg

- El principio activo de SERTRANOVA es sertralina (como sertralina clorhidrato). Cada comprimido contiene 50 mg de sertralina (que equivalen a 56 mg de sertralina clorhidrato).

Los demás componentes son: fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, sílice coloidal y estearato de magnesio. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), dióxido de titanio (CI=77891, E-171), talco y macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

SERTRANOVA se presenta como comprimidos recubiertos de color blanco o casi blanco, de forma redonda biconvexa y ranurados.

SERTRANOVA de 50 mg se presenta en:

Estuche de 30 comprimidos recubiertos conteniendo 2 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 15 comprimidos recubiertos.

Envase de 500 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario) conteniendo 50 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

SERTRANOVA de 100 mg se presenta en:

Estuche de 30 comprimidos recubiertos conteniendo 3 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

Envase de 500 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario) conteniendo 50 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 58.984

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires –
Argentina. Tel. 4709-9020

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

**Elaboración y acondicionamiento primario y secundario: LABORATORIOS NORMON,
S.A.** - Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) – España

Acondicionamiento secundario alternativo: CELNOVA ARGENTINA S.A.- Talcahuano
461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina.

Última Actualización: Enero 2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68579886 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 17:07:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 17:07:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

SERTRANOVA

SERTRALINA 50 y 100 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada Lista IV

Industria Española

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de SERTRANOVA de 50 mg contiene:

Sertralina (que equivalen a 56 mg de sertralina clorhidrato)	50 mg
Fosfato cálcico dibásico	20 mg
Celulosa microcristalina	76 mg
Carboximetilalmidón sódico	4 mg
Silice Coloidal	1,5 mg
Estearato de magnesio	1 mg
Hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa)	1,2 mg
Dióxido de titanio (CI=77891, E-171)	1,2 mg
Talco	0,8 mg
Macrogol 6000	0,12 mg

Cada comprimido recubierto de SERTRANOVA de 100 mg contiene:

Sertralina (que equivalen a 112 mg de sertralina clorhidrato)	100 mg
Fosfato cálcico dibásico	40 mg
Celulosa microcristalina	152 mg
Carboximetilalmidón sódico	8 mg
Silice Coloidal	3 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Hidroxipropil metilcelulosa (hipromelosa)	2,4 mg
Dióxido de titanio (CI=77891, E-171)	2,4 mg
Talco	1,6 mg
Macrogol 6000	0,24 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)
Código ATC: N06 AB06.

INDICACIONES

Sertralina está indicada en el tratamiento de:

Episodios depresivos mayores. Prevención de reaparición de episodios depresivos mayores (DSM IV).
Trastorno de angustia, con o sin agorafobia (DSM IV).
Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años (DSM IV).
Trastorno de ansiedad social (fobia social) (DSM IV).
Trastorno por estrés post-traumático (TEPT) (DSM IV).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Sertralina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación neuronal *in vitro* de serotonina (5 HT) que potencia los efectos de la misma en animales. Sólo ejerce un efecto muy leve sobre la recaptación 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 ensayos clínicos controlados en voluntarios sanos, sertralina no produjo sedación y no interfirió con la función psicomotora. De acuerdo con esta acción inhibitoria selectiva de la recaptación de 5-HT, sertralina no potencia la actividad catecolaminérgica. Sertralina no presenta afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, receptores del GABA o de benzodiazepinas. La administración crónica de sertralina en animales se asoció con una disminución de la sensibilidad de los receptores noradrenérgicos cerebrales similar a la observada con otros medicamentos antidepresivos y antiobsesivos clínicamente eficaces.

Sertralina no ha demostrado potencial de abuso. En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de predisposición de abuso relativo de sertralina, alprazolam y d-anfetamina en seres humanos, sertralina no produjo efectos subjetivos positivos indicativos de potencial de abuso. Por el contrario, los sujetos valoraron a alprazolam y a d-anfetamina de forma significativamente mayor que a placebo, en las medidas de adicción al medicamento, euforia y potencial de abuso. Sertralina no produjo ni la estimulación ni la ansiedad asociada con d-anfetamina ni tampoco la sedación y la alteración psicomotora asociada con alprazolam. Sertralina no funciona como un potenciador positivo en monos rhesus entrenados para auto-administrarse cocaína, ni sustituye como estímulo discriminativo a d-anfetamina o pentobarbital en los monos rhesus.

Ensayos clínicos

Trastorno depresivo mayor (DSM IV).

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 sertralina 50-200 mg/día o placebo. Se observó una menor tasa de recaídas, estadísticamente significativa, en pacientes tratados con sertralina comparados con aquellos tratados con placebo. La dosis media para aquellos pacientes que completaron el estudio fue de 70 mg/día. El porcentaje de respondedores (definidos como aquellos pacientes que no sufrieron recaídas) fue de 83,4% para el brazo de sertralina y de 60,8% para el brazo placebo.

Trastorno por estrés post-traumático (TEPT) (DSM IV).

Resultados combinados de 3 ensayos de TEPT realizados en la población general mostraron una tasa de respuesta menor en hombres que en mujeres. En los dos estudios con resultados positivos realizados en población general, las tasas de respuesta a sertralina vs. placebo de hombres y mujeres fueron similares (mujeres: 57,2% vs 34,5%; hombres: 53,9% vs 38,2%). El número de pacientes, hombres y mujeres, en el conjunto de los estudios realizados en población general fue de 184 y 430 respectivamente y de ahí que los resultados en mujeres sean más robustos y que los de los hombres estuviesen asociados con otras variables basales (mayor consumo de sustancias, mayor duración, fuente de traumas, etc.) las cuales están correlacionadas con una disminución del efecto.

Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (DSM IV) en pacientes pediátricos

La seguridad y eficacia de sertralina (50-200 mg/día) se ha estudiado en el tratamiento de niños (6-12 años de edad) y adolescentes (13-17 años de edad) no deprimidos, con trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (DSM IV) y que no estaban hospitalizados. Tras una semana de simple ciego con placebo, los pacientes fueron randomizados a recibir 12 semanas de tratamiento con dosis flexibles de sertralina o placebo. Los niños (6-12 años de edad) comenzaron inicialmente con una dosis de 25 mg. Los pacientes randomizados a sertralina mostraron una mejoría significativamente superior que aquellos randomizados a placebo en las escalas de Yale-Brown para el trastorno obsesivo compulsivo en niños CY-BOCS ($p = 0,005$), la escala global de obsesión-compulsión de los institutos de salud mental americanos (NIMH) ($p = 0,019$), y la escala de impresión clínica global de mejoría (ICG-M) ($p = 0,002$). Además, se observó una tendencia hacia una mejoría superior en el grupo de sertralina frente al de placebo en la escala de impresión clínica global de gravedad (ICG-G) ($p = 0,089$). Para CY-BOCs, la puntuación media inicial, y el cambio respecto a estos valores en el grupo placebo fue de $22,25 \pm 6,15$ y $-3,4 \pm 0,82$, respectivamente, mientras que para el grupo de sertralina, la puntuación media inicial, y el cambio respecto a estos valores fue de $23,36 \pm 4,56$ y $-6,8 \pm 0,87$, respectivamente. En un análisis posterior, los respondedores, definidos como los pacientes con descenso en la escala CY-BOCS (medida primaria de eficacia) de un 25%, o superior, desde el nivel de inicio hasta el nivel final, fueron un 53% de los pacientes tratados con sertralina frente a un 37% de los pacientes tratados con placebo ($p = 0,03$).

Se carece de datos de seguridad y eficacia a largo plazo para esta población pediátrica.

No se dispone de datos en niños menores de 6 años de edad.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Sertralina muestra una farmacocinética proporcional a la 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 de sertralina se alcanzan entre las 4,5 y 8,4 horas tras su administración. Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de los comprimidos de sertralina.

Distribución

Aproximadamente el 98% del fármaco en sangre está unido a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

Sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso.

Eliminación

La semivida de eliminación media de sertralina es de aproximadamente 26 horas (varía entre 22-56 horas). De acuerdo a la semivida de eliminación terminal, existe una acumulación de aproximadamente dos veces hasta alcanzar las concentraciones del estado estacionario, las cuales se alcanzan tras una semana de tratamiento con una única dosis diaria. La semivida de la N-desmetilsertralina varía entre 62 y 104 horas. Tanto sertralina

como N-desmetilsertralina se metabolizan ampliamente en el hombre, y los metabolitos resultantes se excretan en heces y orina en la misma proporción. Sólo una pequeña cantidad (< 0,2%) de sertralina inalterada se excreta en la orina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Pacientes pediátricos con TOC (DSM IV).

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. La pauta de 25 mg y la de 50 mg fueron igualmente toleradas. Para la dosis de 200 mg, en el estado estacionario los niveles plasmáticos de sertralina en el grupo de 6-12 años fueron aproximadamente un 35% mayores que los observados en el grupo de 13-17 años y un 21% mayores que los observados en el grupo de referencia de adultos. En cuanto al aclaramiento, no hubo diferencias significativas entre chicos y chicas. Por tanto, en niños, especialmente con bajo peso corporal, se recomienda una dosis de inicio pequeña y unos incrementos de ajuste de dosis de 25 mg. Los adolescentes pueden ser dosificados como adultos.

Adolescentes y pacientes de edad avanzada

El perfil farmacocinético en adolescentes o pacientes de edad avanzada no difiere significativamente del de los adultos entre 18 y 65 años.

Insuficiencia hepática

En pacientes insuficiencia hepática, la semivida de sertralina se prolonga y el AUC se encuentra aumentado en tres veces (ver Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones).

Insuficiencia renal

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

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios de toxicidad para la reproducción en animales no mostraron ningún indicio de teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad en machos. La toxicidad en el feto se debió probablemente a la toxicidad de la madre. La supervivencia post-natal de las crías y el peso corporal decreció sólo durante los primeros días tras el nacimiento. Sí hubo indicios de que la mortalidad post-natal prematura se debía a la exposición uterina tras el día 15 del embarazo. Los retrasos en el crecimiento post-natal observados en crías de madres tratadas se debieron probablemente a los efectos sobre las madres y por tanto el riesgo no se considera relevante en humanos.

Datos en roedores y no roedores no mostraron un efecto sobre la fertilidad.

Posología y forma de administración

Sertralina debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche. El comprimido de sertralina puede administrarse con o sin alimentos.

Inicio del tratamiento

Depresión (DSM IV) y TOC (DSM IV)

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

Trastorno de angustia (DSM IV) , TEPT (DSM IV) y Trastorno de ansiedad social (DSM IV)

El tratamiento debe comenzar con 25 mg/día. Tras una semana, se ha de 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.

Ajuste de dosis

Depresión (DSM IV), TOC (DSM IV), Trastorno de angustia (DSM IV), Trastorno de ansiedad social (DSM IV) y TEPT (DSM IV)

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. Dado que la semivida de eliminación de sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deben hacerse en intervalos de menos de 1 semana.

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.

Mantenimiento

Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

Depresión (DSM IV)

El tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores (EDM). En la mayoría de los casos, la dosis recomendada para prevenir la reaparición de EDM es la misma que la que se ha venido utilizando durante el tratamiento de los episodios. 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 (DSM IV) y TOC (DSM IV)

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.

Población pediátrica

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV)

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.

En caso de no obtener la respuesta deseada, las siguientes dosis pueden incrementarse en intervalos de 50 mg a lo largo de un periodo de varias semanas. La dosis máxima es 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. Los cambios de dosis no deben hacerse en intervalos de menos de 1 semana.

No se ha demostrado eficacia en la población pediátrica para el trastorno de depresión mayor.

No se dispone de datos en niños menores de 6 años (ver también Advertencias y precauciones).

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, se ha de establecer la dosis con cuidado, ya que pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia (ver también Advertencias y precauciones).

Insuficiencia hepática

La utilización de sertralina en pacientes con trastornos hepáticos debe realizarse con precaución. Se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver Advertencias y precauciones). No se debe utilizar sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles (ver también Advertencias y precauciones).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver también Advertencias y precauciones).

Síntomas de retirada observados al discontinuar el tratamiento con sertralina

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se suspenda el tratamiento con sertralina, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de, al menos, una o dos semanas, para reducir el riesgo de que aparezcan reacciones de retirada (ver Advertencias y Precauciones y Reacciones adversas). Si después de una disminución de la dosis o durante la suspensión del tratamiento, aparecen síntomas que el paciente no pueda tolerar, se debe valorar la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de un modo más gradual.

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 tales como agitación, temblor e hipertermia. No debe iniciarse el tratamiento con sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO irreversible. El tratamiento con sertralina se debe suspender al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO irreversible (ver Interacción).

Está contraindicada la administración concomitante con pimozida (ver Interacción).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños y adolescentes con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación

suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

Cambio de tratamiento de otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o medicamentos 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 se proceda a cambiar un medicamento de acción prolongada, como la fluoxetina.

Otros fármacos serotoninérgicos, por ejemplo, triptófano, fenfluramina y agonistas 5-HT

La administración conjunta de sertralina con otros medicamentos que potencian los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, tales como triptófano, fenfluramina, agonistas 5-HT o el medicamento a base de plantas, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), se ha de realizar con precaución y se ha de evitar siempre que sea posible, debido a una posible interacción farmacodinámica.

Activación de hipomanía o manía

Se han notificado casos de aparición de síntomas de manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes tratados con medicamentos antidepresivos y antiobsesivos comercializados, incluyendo sertralina. Por tanto, sertralina se ha de utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía/hipomanía. Estos pacientes deben de ser cuidadosamente vigilados por su médico. Se debe interrumpir el tratamiento con sertralina en cualquier paciente que entre en una fase de manía.

Esquizofrenia

Los síntomas psicóticos pueden llegar a agravarse en pacientes con esquizofrenia.

Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones durante el tratamiento con sertralina por lo que se debe evitar su administración en pacientes con epilepsia inestable, y en los pacientes con epilepsia controlada se debe realizar un cuidadoso seguimiento. Se debe interrumpir el tratamiento con sertralina en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Suicidio/ideación suicida/intento de suicidio o empeoramiento clínico

La depresión está asociada con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, auto-agresión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se alcanza una remisión significativa. Dado que la mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente vigilados hasta que se obtenga dicha mejoría. La experiencia clínica indica que, en general, el riesgo de suicidio puede aumentar en los primeros estadios de la recuperación.

Sertralina también se prescribe en otros trastornos psiquiátricos que, en ocasiones, pueden asociarse con un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estos trastornos pueden

presentarse conjuntamente con el trastorno de depresión mayor. Por tanto, en los pacientes con otros trastornos psiquiátricos se deben tomar las mismas precauciones que las descritas para los pacientes con trastornos de depresión mayor.

Los pacientes con antecedentes de comportamiento suicida, o aquellos que presenten un grado significativo de ideas suicidas previas al inicio del tratamiento, son los que muestran mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y por lo tanto deben ser muy cuidadosamente vigilados durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos con medicamentos antidepresivos, controlados con placebo, en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, ha mostrado un riesgo mayor de conducta suicida en pacientes menores de 25 años tratados con antidepresivos que con placebo.

Se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes durante el tratamiento, particularmente a aquellos de alto riesgo, especialmente en las fases iniciales del tratamiento y después de cambios en la dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamientos suicidas, o cambios en la conducta del paciente, y buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

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. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intentos e ideas de suicidio), y la hostilidad (mayoritariamente agresión, comportamientos opositoristas e ira) fueron observadas con mayor frecuencia en ensayos clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepresivos que en aquellos tratados con placebo. No obstante si por una necesidad clínica se decidiese iniciar el tratamiento, el paciente debe ser cuidadosamente monitorizado para detectar la aparición de síntomas de suicidio. Además, se carece de datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes en lo que se refiere al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual. Los médicos han de vigilar a los pacientes pediátricos durante tratamientos a largo plazo para detectar posibles anomalías en estos sistemas.

Sangrado anormal/Hemorragia

Se han notificado casos de hemorragias cutáneas anormales, tales como equimosis y púrpura, y otros acontecimientos hemorrágicos tales como hemorragia gastrointestinal o ginecológica, durante el tratamiento con ISRS. Por tanto, se debe tener precaución en pacientes tratados con ISRS, y en especial en aquellos que usan concomitantemente otros medicamentos que afectan a la función plaquetaria (por ejemplo: anticoagulantes, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, el ácido acetilsalicílico y los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)), así como en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos (ver Interacción).

Los ISRS/ISRN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto (ver secciones Fertilidad, embarazo y lactancia y Reacciones adversas).

Hiponatremia

Puede aparecer hiponatremia a consecuencia del tratamiento con ISRS o ISRN, incluyendo sertralina. En muchos casos, la hiponatremia parece ser consecuencia de un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). Se han notificado casos de niveles de sodio inferiores a 110 mmol/l.

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de desarrollar hiponatremia cuando son tratados con ISRS y ISRN.

También pueden tener un mayor riesgo los pacientes que toman diuréticos o aquellos que por otras circunstancias tienen un menor volumen intravascular (ver Uso en pacientes de edad avanzada). En pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la interrupción del tratamiento con sertralina y se establecerán las intervenciones médicas apropiadas. Los signos y síntomas de la hiponatremia incluyen cefalea, dificultad en la concentración, alteración de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad que puede dar

lugar a caídas. Los signos y síntomas asociados a los casos más graves y/o agudos incluyen alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, parada respiratoria y muerte.

Síntomas de retirada observados al suspender el tratamiento con sertralina

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca (ver Reacciones adversas). En los ensayos clínicos la incidencia de reacciones de retirada notificadas, entre los pacientes tratados con sertralina, fue del 23% en aquellos que suspendieron el tratamiento con sertralina comparado con el 12% en aquellos que continuaron recibiendo el tratamiento con sertralina.

El riesgo de aparición de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración y la dosis del tratamiento, y el ritmo de reducción de dosis. Las reacciones notificadas 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 aunque se han notificado en raras ocasiones casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida. Generalmente estos síntomas son autolimitados y normalmente se resuelven en dos semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por tanto se aconseja que al suspender el tratamiento, se reduzca gradualmente la dosis de sertralina durante un periodo de varias semanas o incluso meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente (ver Posología y forma de administración).

Acatisia/ inquietud psicomotora

El uso de sertralina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiada y la necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie. Es más probable que esto suceda durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollen estos síntomas, puede ser perjudicial un incremento de la dosis.

Insuficiencia hepática

Sertralina se metaboliza ampliamente por el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis múltiples en sujetos con cirrosis leve estable demostró una prolongación de la semivida de eliminación y una AUC y Cmax aproximadamente tres veces mayores en estos pacientes 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. No se debe utilizar sertralina en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver Posología y forma de administración).

Insuficiencia renal

Sertralina se metaboliza ampliamente en el hígado, y la excreción de fármaco inalterado en orina es una vía de eliminación poco importante. En estudios con pacientes con insuficiencia renal de leve a 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 tras la administración de dosis múltiples (AUC₀₋₂₄ ó Cmax) no se diferenciaron de forma significativa respecto a los controles. No es necesario realizar ajuste de la dosis de sertralina en función del grado de insuficiencia renal.

Uso en pacientes de edad avanzada

Más de 700 pacientes de edad avanzada (> 65 años) han participado en ensayos clínicos. El perfil y la incidencia de reacciones adversas en los pacientes de edad avanzada fueron similares al de los pacientes más jóvenes.

Sin embargo, los ISRS o IRSN, incluyendo sertralina, se han asociado con casos de hiponatremia clínicamente significativa en pacientes de edad avanzada, los cuales pueden tener un mayor riesgo de presentar este acontecimiento adverso (ver hiponatremia en Advertencias y precauciones).

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico, debido probablemente a la mejora de los síntomas de la depresión. El control de la glucemia debe ser cuidadosamente monitorizado en pacientes en tratamiento con sertralina, pudiendo ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/u otros medicamentos hipoglucemiantes que se estén utilizando concomitantemente.

Tratamiento electroconvulsivante (TEC)

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

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. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

INTERACCIONES

Medicamentos contraindicados

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)

IMAOs irreversibles (no selectivos) (selegilina)

Sertralina no se puede utilizar en combinación con IMAOs irreversibles (no selectivos) tales como la selegilina. No debe iniciarse el tratamiento con sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO irreversible (no selectivo). El tratamiento con sertralina se debe suspender al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO irreversible (no selectivo) (ver Contraindicación).

Inhibidor reversibles selectivos de la MAO-A (moclobemida)

Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, no se recomienda la combinación de sertralina con un IMAO reversible y selectivo, como la moclobemida. Tras el tratamiento con un inhibidor reversible de la MAO, puede establecerse un periodo de retirada más corto, inferior a 14 días, antes de comenzar el tratamiento con sertralina. Se recomienda que el tratamiento con sertralina se suspenda al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO reversible (ver Contraindicación).

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 (ver Contraindicación).

Se han notificado casos de reacciones adversas graves en pacientes en los que el tratamiento con un IMAO se había suspendido recientemente y habían comenzado el tratamiento con sertralina, o en aquellos en los que se acababa de suspender el tratamiento con sertralina antes de comenzar con un IMAO. Estas reacciones

incluyeron temblor, mioclono, diaforesis, náuseas, vómitos, rubefacción, mareos, e hipertermia con características semejantes al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

Pimozida

En un estudio de dosis única con una dosis baja de pimozida (2 mg), se ha observado un aumento de los niveles de pimozida de aproximadamente un 35%. Este incremento en los niveles no se ha asociado a ningún cambio en el electrocardiograma (ECG). Puesto que se desconoce el mecanismo de esta interacción, y dado el estrecho margen terapéutico de la pimozida, está contraindicada la administración concomitante de sertralina y pimozida (ver Contraindicación).

No se recomienda la coadministración con sertralina

Depresores del SNC y alcohol

La coadministración de 200 mg de sertralina al día, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre las funciones cognitiva y psicomotora en sujetos sanos. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de sertralina y alcohol.

Otros medicamentos serotoninérgicos

Ver Advertencias y precauciones.

Precauciones especiales

Litio

En un estudio controlado con placebo en voluntarios sanos, la administración conjunta de sertralina y litio no alteró significativamente la farmacocinética del litio, pero dio como resultado un incremento de los temblores en relación con placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Se recomienda monitorizar adecuadamente a los pacientes cuando se administre sertralina junto con litio.

Fenitoína

Un ensayo clínico controlado con placebo realizado en voluntarios sanos sugiere que la administración crónica de 200 mg/día de sertralina, no produce inhibición clínicamente significativa en el metabolismo de fenitoína. No obstante, puesto que se han revelado casos de una elevada exposición a fenitoína en pacientes en tratamiento con sertralina, se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína tras el inicio del tratamiento con sertralina así como realizar los ajustes apropiados de la dosis de fenitoína. Además, la administración conjunta de fenitoína puede causar una disminución en los niveles plasmáticos de sertralina.

Triptanes

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos raros en los que se describían pacientes con debilidad, hiperreflexia, descoordinación, confusión, ansiedad y agitación tras la administración de sertralina y sumatriptán. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden presentarse también con otros medicamentos de la misma clase (triptanes). Si el tratamiento concomitante de sertralina y triptanes está clínicamente justificado, se recomienda hacer un apropiado seguimiento del paciente (ver Advertencias y precauciones).

Warfarina

La administración conjunta de 200 mg de sertralina al día con warfarina produjo un pequeño incremento, aunque estadísticamente significativo, del tiempo de protrombina, que puede, en algunos casos raros, alterar el valor de INR.

Por consiguiente, se debe monitorizar cuidadosamente el tiempo de protrombina cuando se inicie o se interrumpa el tratamiento con sertralina.

Otras interacciones con medicamentos, digoxina, atenolol, cimetidina

La administración conjunta con cimetidina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de sertralina. Se desconoce el significado clínico de estos cambios. Sertralina no tiene ningún efecto sobre la acción beta-bloqueante del atenolol. No se ha observado interacción de sertralina, a dosis de 200 mg al día, con digoxina.

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 (ver Advertencias y precauciones).

Medicamentos metabolizados por el Citocromo P450

Sertralina puede actuar como un inhibidor leve-moderado del CYP 2D6. 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 CYP 2D6). Especialmente a dosis altas de sertralina, se pueden presentar interacciones clínicas relevantes con otros sustratos del CYP 2D6 con un estrecho margen terapéutico como los antiarrítmicos tipo 1C, tales como la propafenona y flecainida, los antidepresivos tricíclicos y los antipsicóticos típicos.

Sertralina no actúa como inhibidor del CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19, y CYP 1A2 de manera clínicamente significativa. Este hecho se ha confirmado en estudios de interacciones *in vivo* con sustratos de CYP3A4 (cortisol endógeno, carbamazepina, terfenadina, alprazolam), el sustrato del CYP2C19, diazepam, y los sustratos del CYP2C9 como la tolbutamida, glibenclamida y fenitoína.

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, una cantidad importante de datos no revelaron que hubiese evidencia de malformaciones congénitas inducidas por sertralina. Estudios en animales muestran evidencia de efectos sobre la reproducción, debidos probablemente a la toxicidad materna causada por la acción farmacodinámica del compuesto y/o la acción farmacodinámica directa del compuesto sobre el feto (ver Datos preclínicos de seguridad).

Se ha notificado que la utilización de sertralina durante el embarazo causa síntomas, compatibles con las reacciones de retirada, en algunos neonatos, cuyas madres habían estado en tratamiento con sertralina. Este fenómeno se ha observado también con otros antidepresivos ISRS. No se recomienda el tratamiento con sertralina durante el embarazo, a menos que la situación clínica de la madre sea tal, que los beneficios esperados del tratamiento superen los riesgos potenciales.

Datos epidemiológicos sugieren que el uso de los ISRS en el embarazo, especialmente en la etapa final del mismo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el neonato (HPPN). El riesgo observado fue de aproximadamente 5 casos por cada 1.000 embarazos. En la población general, ocurren 1 ó 2 casos de HPPN por cada 1.000 nacimientos.

Se debe vigilar a los neonatos si la madre continúa el tratamiento con sertralina en las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Pueden aparecer los siguientes síntomas en los neonatos tras la utilización de sertralina por parte de la madre en las últimas etapas del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, problemas de alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipertonía, hipotonía, hiperreflexia, temblor, inquietud, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas se pueden deber tanto a efectos serotoninérgicos como a síntomas de

retirada. En la mayoría de los casos las complicaciones comienzan inmediatamente o al poco tiempo (<24 horas) después del parto.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo (menos del doble) de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/IRSN en el mes previo al parto (ver secciones Advertencias y precauciones especiales y Reacciones adversas).

Lactancia

Los datos publicados en relación a los niveles de sertralina en la leche materna muestran que pequeñas cantidades de sertralina y de su metabolito N-desmetilsertralina se excretan en la leche. Generalmente se hallaron niveles no significativos en muestras plasmáticas de niños, con la excepción de un niño con niveles plasmáticos alrededor del 50% de los niveles maternos (pero sin un efecto notorio en la salud de este niño). Hasta el momento, no se han notificados reacciones adversas en niños amamantados por madres que toman sertralina; no obstante, no se puede excluir el riesgo. No se recomienda el uso de sertralina en mujeres durante el periodo de lactancia, a menos que a juicio del médico, los beneficios superen los riesgos.

Datos en animales no han demostrado que sertralina puede afectar a la calidad del esperma (ver Datos preclínicos de seguridad). Casos notificados en humanos de otros ISRS han mostrado que el efecto sobre la calidad del esperma es reversible.

No se ha observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

SERTRANOVA puede producir sedación, mareos. Por consiguiente, se debe indicar a los pacientes que si experimentan sedación o mareos, deben evitar la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir o utilizar máquinas.

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. Estas reacciones adversas son dosis-dependientes y a menudo son de naturaleza transitoria al continuar el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas observado de forma más frecuente en ensayos clínicos doble ciego controlados con placebo en pacientes con TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social, fue similar al observado en los ensayos clínicos en pacientes con depresión.

En la *Tabla 1* se enumeran las reacciones adversas observadas durante la experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida) y en ensayos clínicos controlados con placebo (que incluyeron un total de 2.542 pacientes tratados con sertralina y 2.145 que recibieron placebo) en depresión, TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social.

Algunas reacciones adversas listadas en la *Tabla 1*, pueden disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento, y generalmente no conducen al abandono del tratamiento.

Tabla 1: Reacciones adversas

Frecuencia de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo en depresión, TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social. Análisis conjunto y experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida).

Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a < 1/100)	Raras (≥1/10.000 a < 1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
<i>Infecciones e infestaciones</i>					
	Faringitis	Infección del tracto respiratorio superior, rinitis	Diverticulitis, gastroenteritis, otitis media		
<i>Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)</i>					
			Neoplasia †		
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>					
			Linfadenopatía		Leucopenia, trombocitopenia
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>					
					Reacción anafilactoide, reacción alérgica, alergia
<i>Trastornos endocrinos</i>					
					Hiperprolactinemia, hipotiroidismo y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>					
	Anorexia, apetito aumentado*		Hipercolesterolemia, hipoglucemia		Hiponatremia
<i>Trastornos psiquiátricos</i>					
Insomnio (19%)	Depresión*, despersonalización, pesadillas, ansiedad*, agitación*, nerviosismo, libido disminuida*, bruxismo	Alucinaciones*, estado de ánimo eufórico*, apatía, pensamiento anormal	Trastorno de conversión, dependencia de fármacos, trastorno psicótico*, agresión*, paranoia, ideación suicida, sonambulismo,		Paroniria, ideación/comportamiento suicida ***

			eyaculación precoz		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>					
Mareo (11%), somnia (13%), cefalea (21%)*	Parestesia*, temblor, hipertonía, disgeusia, alteración de la atención	Convulsión*, contracciones musculares involuntarias *, coordinación anormal, hipercinesia, amnesia, hipoestesia*, trastorno del habla, mareo postural, migraña*	Coma*, coreoatetosis, discinesia, hiperestesia, alteración sensitiva		Trastornos de movimientos (incluidos síntomas extrapiramida- les tales como hipercinesia, hipertonía, rechinamiento de dientes o anomalías en la marcha), síncope. También se notificaron signos y síntomas asociados al síndrome serotoninérgico : en algunos casos asociados al uso concomitante de medicamentos serotoninérgi- cos, incluyendo agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia. Acatisia e inquietud psicomotora (ver Advertencias y precauciones).
<i>Trastornos oculares</i>					
	Alteraciones visuales		Glaucoma, trastorno lagrimal, escotoma,		Visión anormal. Maculopatía.

			diplopía, fotofobia, hifema, midriasis*		
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>					
	Acúfenos *	Dolor de oídos			
<i>Trastornos cardiacos</i>					
	Palpitaciones*	Taquicardia	Infarto de miocardio, bradicardia, trastorno cardiaco		
<i>Trastornos vasculares</i>					
	Sofoco*	Hipertensión*, rubefacción	Isquemia periférica		Sangrado anormal (tal como epistaxis, hemorragia gastrointestinal o hematuria)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>					
	Bostezos*	Broncoespas- mo*, disnea, epistaxis	Laringoespasma hiperventilación hipoventilación, estridor, disfonía, hipo		
<i>Trastornos gastrointestinales</i>					
Diarrea (18%), náuseas (24%), boca seca (14%)	Dolor abdominal*, vómitos*, estreñimiento*, dispepsia, flatulencia	Esofagitis, disfagia, hemorroides, hipersecreción salival, trastorno de la lengua, eructos	Melenas, hematoquecia, estomatitis, ulceración de la lengua, trastornos dentales, glositis, ulceración de la boca		Pancreatitis, Colitis microscópica
<i>Trastornos hepatobiliares</i>					
			Función hepática anormal		Reacciones hepáticas graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática)

<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>					
	Erupción*, hiperhidrosis	Edema periorbital*, púrpura*, alopecia*, sudor frío, piel seca, urticaria*	Dermatitis, dermatitis bullosa, erupción folicular, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel		Casos raros de reacciones adversas cutáneas graves: por ejemplo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica. Angioedema, edema de cara, fotosensibilidad, reacción cutánea, prurito
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>					
	Mialgia	Artrosis, pérdida de fuerza muscular, dolor de espalda, sacudidas musculares	Alteración ósea		Artralgia, calambres musculares
<i>Trastornos renales y urinarios</i>					
		Nicturia, retención urinaria*, poliuria, polaquiuria, trastorno de la micción	Oliguria, incontinencia urinaria*, micción entrecortada		
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama **</i>					
Insuficiencia eyaculatoria (14%)	Disfunción sexual, disfunción eréctil	Hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina	Menorragia, vulvovaginitis atrófica, balanopostitis, secreción vaginal, priapismo*, galactorrea*		Ginecomastia, irregularidades en la menstruación Hemorragia posparto"
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>					
Fatiga (10%)*	Dolor torácico*	Malestar general*, escalofríos,	Hernia, tolerancia disminuida a medicamentos,		Edema periférico

		pirexia*, astenia*, sed	alteración de la marcha, suceso no evaluable		
<i>Exploraciones complementarias</i>					
		Peso disminuido*, peso aumentado*	Alanina aminotransferas a aumentada*, aspartato aminotransferas a aumentada*, semen anormal		Resultados anormales de las pruebas clínicas de laboratorio, función plaquetaria alterada, aumento del colesterol en suero
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>					
			Lesión		
<i>Procedimientos médicos y quirúrgicos</i>					
			Procedimiento de vasodilatación		
<p><i>Si la reacción adversa está presente en depresión, TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social, el término se reclasifica por el término descrito en los estudios en depresión.</i></p> <p><i>† Se notificó un caso de neoplasia en un paciente tratado con sertralina comparado con ningún caso en el brazo placebo.</i></p> <p><i>* estas reacciones adversas también han ocurrido durante la experiencia post-comercialización</i></p> <p><i>** como denominador se usa el número de pacientes en el grupo combinado por sexo: con sertralina (1.118 hombres, 1.424 mujeres), con placebo (926 hombres, 1.219 mujeres)</i></p> <p><i>Únicamente para estudios a corto plazo en TOC, 1-12 semanas</i></p> <p><i>*** Se han notificado casos de ideación suicida y comportamientos suicidas durante el tratamiento con sertralina o poco tiempo después de suspender el tratamiento (ver Advertencias y precauciones)</i></p> <p><i>****Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/IRSN (ver secciones Advertencias y precauciones especiales y Fertilidad, embarazo y lactancia)</i></p>					

Síntomas de retirada observados al suspender el tratamiento con sertralina

La suspensión del tratamiento (particularmente cuando se realiza de forma brusca), con frecuencia da lugar a síntomas de retirada. Las reacciones notificadas 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 de leves a moderados y autolimitados; sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por ello se recomienda que cuando no sea necesario continuar el tratamiento con sertralina, se suspenda el tratamiento de forma gradual, disminuyendo progresivamente la dosis (ver Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones).

Fracturas óseas

Estudios epidemiológicos, principalmente en pacientes de 50 años de edad o mayores, indican un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con ISRS y ATC. El mecanismo por el que se produce este riesgo es desconocido.

Pacientes de edad avanzada

Los ISRS o ISRN, incluyendo sertralina, se han asociado con casos de hiponatremia clínicamente significativa en pacientes de edad avanzada, los cuales pueden presentar un mayor riesgo ante este acontecimiento adverso (ver Advertencias y precauciones).

Población pediátrica

En los más de 600 pacientes pediátricos tratados con sertralina, el perfil global de reacciones adversas fue por lo general muy similar al observado en los estudios en adultos. Se notificaron las siguientes reacciones adversas en los ensayos clínicos controlados (n=281 pacientes tratados con sertralina):

Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Cefalea (22%), insomnio (21%), diarrea (11%), y náuseas (15%).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Dolor torácico, manía, pirexia, vómitos, anorexia, labilidad afectiva, agresión, agitación, nerviosismo, alteración de la atención, mareos, hipercinesia, migraña, somnolencia, temblor, deterioro visual, boca seca, dispepsia, pesadillas, fatiga, incontinencia urinaria, erupción, acné, epistaxis, flatulencia.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prolongación del intervalo QT del ECG, intento de suicidio, convulsiones, trastornos extrapiramidales, parestesia, depresión, alucinaciones, púrpura, hiperventilación, anemia, función hepática anormal, alanina aminotransferasa elevada, cistitis, herpes simple, otitis externa, dolor de oídos, dolor ocular, midriasis, malestar general, hematuria, erupción pustular, rinitis, lesión, peso disminuido, sacudidas musculares, sueños anormales, apatía, albuminuria, polaquiuria, poliuria, dolor de mama, trastorno menstrual, alopecia, dermatitis, trastorno de la piel, olor anormal de la piel, urticaria, bruxismo, sofocos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 ó vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

SOBREDOSIS

Toxicidad

Conforme a la evidencia disponible, sertralina tiene un amplio margen de seguridad en el caso de sobredosis. 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 principalmente en asociación con otros medicamentos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados de forma enérgica.

Síntomas

Los síntomas de sobredosis incluyen las reacciones adversas ocasionadas por la serotonina como somnolencia, trastornos gastrointestinales (como náuseas y vómitos), taquicardia, temblor, agitación y mareos. De forma menos frecuente se notificó coma.

Tratamiento

No existen antidotos específicos para sertralina. Se debe establecer y mantener la vía aérea, y asegurar una oxigenación y ventilación adecuada, cuando sea necesario. El carbón activado, que puede utilizarse con catártico, puede ser tanto o más eficaz que el lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. No se recomienda la inducción de la emesis. Se recomienda la monitorización cardiaca y de otros signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de soporte. Debido al gran volumen de distribución de sertralina, es difícil que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la plasmaféresis sean beneficiosas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

PRESENTACIÓN

SERTRANOVA se presenta como comprimidos recubiertos de color blanco o casi blanco, de forma redonda biconvexa y ranurados.

SERTRANOVA de 50 mg se presenta en:

Estuche de 30 comprimidos recubiertos conteniendo 2 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 15 comprimidos recubiertos.

Envase de 500 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario) conteniendo 50 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

SERTRANOVA de 100 mg se presenta en:

Estuche de 30 comprimidos recubiertos conteniendo 3 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

Envase de 500 comprimidos recubiertos (Uso hospitalario) conteniendo 50 blisters de PVC/Aluminio. Cada blíster contiene 10 comprimidos recubiertos.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.984

CELNOVA ARGENTINA S.A.- Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina. Tel. 4709-9020.

Dirección Técnica: María Laura Ciciliani - Farmacéutica

Elaboración y acondicionamiento primario y secundario: **LABORATORIOS NORMON, S.A.** - Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos (Madrid) – España

Acondicionamiento secundario alternativo: **CELNOVA ARGENTINA S.A.**- Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina.

Última revisión: Enero 2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-68579886 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 17:07:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 17:07:11 -03:00