



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

7237

BUENOS AIRES, **10** OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003729-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRAVERI S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **7237**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2237**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SERTRALINA CRAVERI y nombre/s genérico/s SERTRALINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por CRAVERI S.A.I.C, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

7237

norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-003729-13-7

DISPOSICIÓN Nº:

7237

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7237**

Nombre comercial: SERTRALINA CRAVERI.

Nombre/s genérico/s: SERTRALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SERTRALINA CRAVERI.

Clasificación ATC: N06AB06.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el tratamiento del - Trastorno Depresivo mayor (DSM IV)- Trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV)- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM IV)-Trastorno de ansiedad social (DSM IV)- Trastorno por estrés postraumático (DSM IV)-Síndrome disfórico premestrua (DSM IV)



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 55.95 mg de SERTRALINA CLORHIDRATO (equivalente a 50 mg de Sertralina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO 55.95 mg (equivalente a 50 mg de Sertralina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 4.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.35 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 24.00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 18.70 mg, OPADRY II (ALCOHOL POLIVINILICO, POLIETILENGLICOL, DIOXIDO DE TITANIO Y TALCO) 3.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SERTRALINA CRAVERI.

Clasificación ATC: N06AB06.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el tratamiento del - Trastorno Depresivo mayor (DSM IV)- Trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV)- Trastorno de angustia con, o sin agorafobia (DSM IV)-Trastorno de ansiedad social (DSM IV)- Trastorno por estrés postraumático (DSM IV)- Síndrome disfórico premestrua (DSM IV).

§ Concentración/es: 111.90 mg de SERTRALINA CLORHIDRATO (equivalente a 100 mg de Sertralina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO 111.90 mg (equivalente a 100 mg de Sertralina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 9.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90.70 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 48.00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 37.40 mg, OPADRY II (ALCOHOL POLIVINILICO, POLIETILENGLICOL, DIOXIDO DE TITANIO Y TALCO) 6.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°:

7237

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



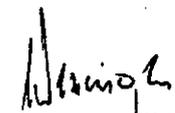
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7237


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7237

PROYECTO DE PROSPECTO

SERTRALINA CRAVERI

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 y 100 MG

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada- Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

ESTE MEDICAMENTO DEBER SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA

MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

SERTRALINA 50 CRAVERI

Cada comprimido recubiertos contiene:

Clorhidrato de SERTRALINA 55,95 (50 mg SERTRALINA base)

Excipientes: Polivinilpirrolidona 4,50 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 24,00 mg; celulosa microcristalina 45,35 mg; almidón glicolato de sodio 18,70 mg; estearato de magnesio 1,50 mg; Opadray II 85 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 3,00 mg.

SERTRALINA 100 CRAVERI

Cada comprimido recubiertos contiene:

Clorhidrato de Sertralina.....111,90 mg (100 mg SERTRALINA base)

Excipientes: Polivinilpirrolidona 9,00 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 48,00 mg; celulosa microcristalina 90,70 mg; almidón glicolato de sodio 37,40 mg; estearato de magnesio 3,00 mg; Opadray II 85 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 6,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

Código ATC: N06AB06

INDICACIONES

SERTRALINA CRAVERI está indicada para el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV), trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM IV), trastorno de ansiedad social (DSM IV), trastorno por estrés postraumático (DSM IV) y síndrome disfórico premenstrual (DSM IV).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÁMICA:

La sertralina es un inhibidor potente y selectivo (bloqueante) de la recaptación neuronal de serotonina (5-HT) in vitro lo que resulta en la potenciación de los efectos de la 5-HT en animales.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12041
CRAVERI S.A.I.C.

La sertralina tiene solo efectos muy débiles sobre la recaptación neuronal de norepinefrina y dopamina. En dosis clínicas SERTRALINA CRAVERI bloquea la recaptación de la serotonina dentro de las plaquetas humanas. SERTRALINA CRAVERI no posee acción estimulante, sedativa o anticolinérgica ni cardiotoxicidad en animales. En estudios controlados en voluntarios normales, SERTRALINA CRAVERI no produjo sedación y no interfirió con la actividad psicomotriz. De acuerdo con su inhibición selectiva de la recaptación de 5-HT, SERTRALINA CRAVERI no aumenta la actividad catecolaminérgica.

7237

Estudios in vitro han demostrado que SERTRALINA CRAVERI no tiene afinidad para los receptores muscarínicos (colinérgicos), histaminérgicos, serotoninérgicos (5HT1A, 5HT1B, 5HT2), dopaminérgicos, adrenérgicos (alfa-1 alfa-2 y beta), histaminérgicos, GABAminérgicos o benzodiazepínicos.

La administración crónica de sertralina demostró en animales producir una disminución del nivel de receptores de norepinefrina en el cerebro, similar a lo observado con otras drogas que son efectivas en el tratamiento del trastorno depresivo (DSM IV). La sertralina no inhibe a la MAO.

FARMACOCINÉTICA

Biodisponibilidad sistémica: en el hombre se observó que la concentración plasmática pico (Cmax) de sertralina ocurre entre las 4,5 y 8,4 horas (luego de la administración de una dosis oral única entre 50 y 200 mg por un período de 14 días). La vida media plasmática terminal promedio de la sertralina es de alrededor de 26 horas. Tomando como base este parámetro farmacocinético los niveles plasmáticos estables deberían ser logrados luego de aproximadamente una semana de ingerir una única dosis oral por día. La farmacocinética es lineal y proporcional a la dosis conforme lo ha demostrado un estudio con dosis única en el que la Cmax y el área bajo la curva de las concentraciones de sertralina (AUC) fueron proporcionales a la dosis en un rango entre 50 y 200 mg. Consistente con esta vida media de eliminación, existe una acumulación de aproximadamente dos veces cuando se utilizan dosis repetidas en un rango entre 50 y 200 mg (en comparación con una única dosis). La biodisponibilidad de una única dosis de sertralina en comprimidos es aproximadamente igual a su dosis equivalente en solución.

En un estudio de biodisponibilidad relativa en el que se comparó la farmacocinética de 100 mg de sertralina en solución respecto de la sertralina en comprimidos en 16 sujetos adultos sanos, la relación geométrica solución-comprimido de los valores del AUC y la Cmax fueron 114,8% y 120,6% respectivamente con un valor de 90% para un intervalo de confianza entre el 80 y 125%, con excepción del 90% superior del intervalo de confianza para la Cmax límite que fue del 126,5%.

Los efectos de los alimentos sobre la biodisponibilidad de la sertralina en comprimidos o en solución concentrada oral fue estudiado en sujetos a los que se administró una única dosis con y sin alimentos. Para los comprimidos el AUC aumentó ligeramente cuando la droga fue



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

administrada con alimentos pero la C_{max} fué un 25% mayor, mientras que el tiempo para alcanzar la concentración plasmática pico (T_{max}) disminuyó de 8 horas a 5,5 horas post ingesta. Para la solución concentrada, la T_{max} fue un poco más prolongada que para el comprimido, de 5,7 horas a 7 horas cuando se administró con la comida

7237

Metabolismo: la sertralina sufre un muy importante metabolismo de primer paso hepático. La principal vía de metabolización de la droga es la N-desmetilación. La N-desmetilsertralina tiene una vida media plasmática de eliminación terminal de 62 a 104 horas. Estudios in vivo e in vitro han demostrado que el metabolito N-desmetilado es menos activo que la sertralina. Tanto la sertralina como la N-desertralina son metabolizados por desaminación oxidativa y posterior reducción, hidroxilación y conjugación con glucurónido. En un estudio con sertralina radiomarcada en sujetos masculinos sanos se mostró una actividad de sertralina en plasma menor al 5%. Aproximadamente un 40-45% de la radioactividad se recuperó en orina a los 9 días. No se detectó sertralina inmodificada en la orina. Para el mismo período de tiempo, la medición en heces demostró una actividad del 40-45%, incluyendo un 12-14% de sertralina inmodificada.

Unión a proteínas plasmáticas: in vitro los estudios de unión a proteínas con sertralina radiomarcada mostraron que la sertralina se une fuertemente a proteínas séricas (98%) en el rango de 20-500 ng/mL. Sin embargo, en concentraciones de 200 y hasta 300 ng/mL la sertralina no interfiere con otras drogas de alta unión a proteínas plasmáticas tales como la warfarina y el propranolol.

Farmacocinética en población pediátrica: la farmacocinética en población pediátrica se evaluó en 61 pacientes pediátricos (29 de una edad comprendida entre los 6 y 12 años y 32 con una edad entre 13 y 17 años) con diagnóstico de enfermedad obsesivo compulsiva o depresión mayor conforme a criterios DSM-IV. Luego de 42 días de tratamiento con sertralina se aumentó la dosis a 200 mg/día y se mantuvo esta dosis máxima por un mínimo de 11 días. El último día del tratamiento con 200 mg/día el grupo de niños entre 6-12 años mostró una media de AUC (0-24 hs) de 3107 ng·h/mL con una C_{max} de 165 ng/mL y una vida media promedio de 26,2 horas. El grupo de 13-17 años mostró una media de AUC (0-24 hs) de 2296 ng·h/mL con una C_{max} de 123 ng/mL y una vida media promedio de 27,8 horas. Los elevados niveles plasmáticos en el grupo de menos edad se atribuyó al bajo peso de los pacientes. No se observaron diferencias debidas al sexo. Estudios farmacocinéticos de comparación con adultos de 45 años mostraron que en la población pediátrica el AUC es aproximadamente un 22% más bajo al igual que la C_{max} cuando los valores experimentales fueron ajustados conforme al peso corporal de las poblaciones. En conjunto estos datos sugieren que los niños y adolescentes metabolizan la sertralina mucho más eficientemente que los adultos. De todas formas, es aconsejable utilizar dosis terapéuticas más bajas en la población pediátrica sobre todo en niños muy jóvenes y con bajo peso para evitar niveles plasmáticos excesivos.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.B. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

7237

Edad: El clearance de creatinina en un grupo de 16 pacientes añosos (8 masculinos y 8 femeninos) que fueron tratados durante 14 días con una dosis de 100 mg/día fué aproximadamente un 40% más bajo que en un estudio similar en pacientes jóvenes (25-32 años). En consecuencia el estado estable en ancianos podría alcanzarse en 2 a 3 semanas. El mismo estudio demostró una disminución del clearance del metabolito demetilado en varones pero no en las mujeres.

Enfermedad hepática: tal como puede predecirse en virtud de su sitio primario de metabolismo, las alteraciones de la función hepática pueden afectar la eliminación de la sertralina. En pacientes con disfunción hepática crónica que recibieron sertralina en dosis de 50 mg/día durante 21 días se demostró una disminución del clearance resultando esto en una exposición de casi tres veces superior con respecto a pacientes voluntarios sin enfermedad hepática. El nivel de exposición para el metabolito desmetilado fue aproximadamente 2 veces superior. No se observó en ningún caso alteración alguna en el grado de unión a proteínas plasmáticas. Los efectos de la sertralina en pacientes con enfermedad hepática moderada a severa no han sido estudiados hasta el momento. Atento a esta información el uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe ser manejado con atención y se recomienda iniciar con la menor dosis posible.

Enfermedad renal: como ya se explicó la sertralina es extensamente metabolizada y la excreción urinaria como sertralina inmodificada es poco importante como ruta de eliminación. En voluntarios con enfermedad renal moderada, moderada a severa y/o severa no se observó alteraciones de la unión a proteínas cuando se administró una dosis de 200 mg de sertralina durante 21 días. Este resultado sugiere que la farmacocinética de múltiples dosis de sertralina no se ve afectada por diverso grado de enfermedad renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento Inicial:

Dosis para adultos.

1- Trastorno de Depresión Mayor (DSM IV) y Trastorno Obsesivo-Compulsivo (DSM IV): se debería iniciar el tratamiento con 50 mg/día de sertralina administrada en una sola toma.

2- Trastorno de Angustia con o sin Agorafobia (DSM IV), Trastorno por Estrés Post-traumático (DSM IV) y Trastorno de Ansiedad Social (DSM IV): se debería iniciar el tratamiento con 25 mg/día de sertralina administrada en una sola toma. Luego de una semana se puede aumentar la dosis a 50 mg/día en una única toma.

Aunque no se ha demostrado una relación entre la dosis y el efecto terapéutico en el tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV), el trastorno de ansiedad con o sin agorafobia (DSM IV), el trastorno obsesivo-compulsivo (DSM IV) o el trastorno por estrés post-traumático (DSM IV) los pacientes en los estudios clínicos fueron tratados efectivamente con una dosis entre 50-200 mg /día. En consecuencia, se recomienda una dosis de 50 mg/día en una única toma como dosis terapéutica inicial. Los pacientes que no responden podrían

beneficiarse con una dosis mayor de hasta 200 mg/día. Debido a la vida media de eliminación de 24 hs no se esperan efectos de la sertralina en la primer semana de tratamiento.

237

3- Trastorno Disfórico Premenstrual (DSM IV): el tratamiento debería iniciarse con una dosis de 50 mg/día en una única toma. El tratamiento debería administrarse cada día del ciclo menstrual o limitarse a la fase lútea, dependiendo de la evaluación profesional.

Aunque no se ha demostrado una relación entre la dosis y el efecto terapéutico en el tratamiento del trastorno disfórico premenstrual (DSM IV) los pacientes en los estudios clínicos fueron tratados efectivamente con una dosis entre 50-150 mg /día. En consecuencia, se recomienda una dosis de 50 mg/día en una única toma como dosis terapéutica inicial. Los pacientes que no responden podrían beneficiarse con una dosis mayor de hasta 150 mg/día cuando se decide implementar el tratamiento durante todo el ciclo menstrual. En este caso se debería iniciar con 50 mg/día y luego aumentar 50 mg/ciclo menstrual. Si el tratamiento se limita a la fase lútea se recomienda una dosis de 100 mg/día. En este caso se debe aumentar 50 mg/día durante los 3 primeros días antes de alcanzar la dosis requerida.

SERTRALINA CRAVERI debe administrarse siempre en una única dosis diaria ya sea por la mañana o por la noche.

Dosis Pediátricas

-Trastorno Obsesivo Compulsivo (DSM IV): el tratamiento con SERTRALINA CRAVERI debería iniciarse a una dosis de 25 mg/día en un única toma para niños entre 6-12 años y a una dosis de 50 mg/día para niños y adolescentes entre 13-17 años .

Aunque no se ha demostrado una relación entre la dosis y el efecto terapéutico en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV) los pacientes en los estudios clínicos fueron tratados efectivamente con una dosis entre 25-200 mg /día. Los pacientes que no responden a una dosis inicial de 25 ó 50 mg/día podrían beneficiarse con una dosis mayor de hasta 200 mg/día. En los niños debe tenerse muy en cuenta el peso corporal para evitar sobredosis.

Debido a la vida media de eliminación de 24 hs no se esperan efectos de la sertralina en la primer semana de tratamiento.

SERTRALINA CRAVERI debe administrarse siempre en una única dosis diaria ya sea por la mañana o por la noche.

Mantenimiento/ Continuación / Extensión del Tratamiento con SERTRALINA CRAVERI.

Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): es generalmente aceptado que los episodios agudos requieren varios meses de terapia farmacológica más allá de la respuesta terapéutica inicial. La evaluación sistemática de la sertralina demostró que su eficacia antidepresiva se mantiene por períodos de hasta 44 semanas luego de unas 8 semanas de tratamiento inicial con 50-200 mg/día (dosis promedio 70 mg/día). No se sabe si la dosis de mantenimiento debe ser igual a la dosis necesaria para obtener la respuesta inicial. Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para determinar la necesidad de tratamiento de mantenimiento.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

Trastorno de Estrés Post-traumático: es generalmente aceptado que este trastorno requiere varios meses de terapia farmacológica sostenida luego de la respuesta inicial. La evaluación sistemática de la sertralina demostró que su eficacia antidepressiva se mantiene por períodos de hasta 28 semanas luego de unas 24 semanas de tratamiento inicial con 50-200 mg/día. No se sabe si la dosis de mantenimiento debe ser igual a la dosis necesaria para obtener la respuesta inicial. Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para determinar la necesidad de tratamiento de mantenimiento.

Trastorno de ansiedad social (DSM IV): este trastorno requiere varios meses de terapia farmacológica sostenida luego de la respuesta inicial. La evaluación sistemática de la sertralina demostró que su eficacia antidepressiva se mantiene por períodos de hasta 24 semanas luego de unas 20 semanas de tratamiento inicial con 50-200 mg/día. Los ajustes de la dosis deben ser realizados con el fin de mantener a los pacientes con la dosis mínima efectiva y los pacientes deben ser evaluados periódicamente para determinar la necesidad de mantener el tratamiento por mucho más tiempo.

Trastorno Obsesivo-Compulsivo (DSM IV) y Trastorno de Angustia con o sin Agorafobia (DSM IV): es generalmente aceptado que estos trastornos requieren varios meses de terapia farmacológica sostenida luego de la respuesta inicial. La evaluación sistemática de la sertralina demostró que su eficacia antidepressiva se mantiene por períodos de hasta 28 semanas en pacientes con estas dos afecciones que respondieron durante las fases iniciales del tratamiento a una dosis de 50-200 mg/día.

No se sabe si la dosis de mantenimiento debe ser igual a la dosis necesaria para obtener la respuesta inicial. Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para determinar la necesidad de tratamiento de mantenimiento.

Trastorno Disfórico Premenstrual (DSM IV): la efectividad a largo plazo, por más de 3 ciclos menstruales, no ha sido demostrada en estudios controlados. Sin embargo, como las mujeres mencionan que sus síntomas empeoran con la edad hasta su total alivio luego de la menopausia, es razonable considerar continuar el tratamiento en pacientes respondedores. Es posible que sean necesarios ajustes de las dosis (por ejemplo dosificación diaria durante el ciclo menstrual versus dosificación en fase lútea) para mantener a la paciente en la dosis mínima efectiva. Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para determinar la necesidad de continuar el tratamiento.

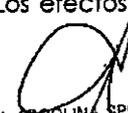
Cambio de tratamiento de los pacientes con Sertralina a IMAO o cambio de IMAO a Sertralina: debe permitirse un período de 14 días entre la discontinuación de un IMAO y el inicio del tratamiento con SERTRALINA CRAVERI. El mismo período de tiempo debe esperarse para cambiar el tratamiento de SERTRALINA CRAVERI a cualquier IMAO.

Dosis en poblaciones especiales:

Dosis en pacientes con enfermedad hepática: el uso de sertralina en pacientes con alteraciones hepática debe ser realizado con precaución. Los efectos del medicamento en



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mol. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

pacientes con insuficiencia hepática no han sido estudiados. Si se decide utilizar sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe considerarse la dosis mínima posible.

7237

Discontinuación del tratamiento con SERTRALINA CRAVERI:

Es posible que al dejar de usar el medicamento aparezcan síntomas de discontinuación, tal como ocurre con otros SSRI y SNRI. Los pacientes deberían ser monitoreados para detectar tempranamente tal situación. La reducción gradual de la dosis antes que el cese abrupto de la medicación es lo más recomendable en tanto esto sea posible. Si se presentaran síntomas intolerables luego de la interrupción del tratamiento entonces es recomendable volver a administrar el medicamento a la última dosis y luego reiniciar el proceso de disminución progresiva de la dosis pero de manera más gradual.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en:

- Pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).
- Pacientes que toman al mismo tiempo pimozida (ver INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION).
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes menores de 18 años de edad con cuadros de depresión.

ADVERTENCIAS

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños y adolescentes con Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV) 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.

Los siguientes síntomas fueron reportados en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas): ansiedad, agitación, ataque de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de estos 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.

7237

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 descritos 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 al mismo tiempo en forma gradual 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.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida excepto en el caso de aquellos pacientes con Trastorno Obsesivo Compulsivo (TOC).

Suicidabilidad y drogas antidepresivas

En comparación con el placebo, las drogas antidepresivas aumentaron el riesgo de ideación y comportamiento suicida (suicidabilidad) en niños, adolescentes y adultos jóvenes en estudios a corto plazo del trastorno depresivo mayor (DSM IV) y otros trastornos psiquiátricos. Ante el posible uso de SERTRALINA CRAVERI o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes o jóvenes adultos, se debe evaluar este riesgo con la necesidad clínica.

La depresión, junto con otros determinados trastornos psiquiátricos, esta relacionada con un aumento del riesgo de suicidio. Se debe monitorear apropiadamente a los pacientes de cualquier edad que inicien una terapia con antidepresivos y se debe hacer un seguimiento atento para detectar un posible empeoramiento clínico, alteraciones de la sociabilidad o la aparición de cambios anormales en el comportamiento. No está aprobado el uso de SERTRALINA CRAVERI en pacientes pediátricos excepto en el caso de aquellos con trastorno obsesivo compulsivo (TOC).

Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio

Aquellos pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM), tanto adultos como pediátricos, pueden experimentar un empeoramiento del cuadro de depresión y/o la aparición de ideaciones y comportamientos suicidas (suicidabilidad) o de cambios en el comportamiento, ya sea que reciban drogas antidepresivas o no, y dicho riesgo puede persistir hasta tanto se logre una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido que conllevan los cuadros de depresión junto con otros trastornos psiquiátricos, y estos desórdenes en sí mismos son los indicadores de suicidio mas fuertes. No obstante, desde hace tiempo existe la preocupación de que los antidepresivos puedan ser responsables de inducir el empeoramiento de la depresión y la aparición de suicidabilidad en algunos pacientes durante las primeras etapas del tratamiento. Los análisis combinados de estudios clínicos a corto plazo controlados con placebo sobre drogas antidepresivas (ISRS y otros) revelaron que estas drogas aumentan el riesgo de padecer ideaciones y comportamientos suicidas (suicidabilidad) en niños, adolescentes y jóvenes adultos (de entre 18 y 24 años de edad) que sufren trastorno depresivo



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

mayor (TDM) y otros trastornos psiquiátricos. En estudios a corto plazo no se observó un aumento del riesgo de suicidabilidad con el uso de antidepresivos en comparación con el placebo en adultos mayores de 24 años de edad; hubo una reducción con el uso de antidepresivos en comparación con el placebo en adultos de 65 años de edad y mayores. Los análisis combinados de estudios controlados con placebo llevados a cabo en niños y adolescentes con TDM, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) u otros trastornos psiquiátricos incluyeron un total de 24 estudios a corto plazo sobre el uso de 9 drogas antidepresivas en más de 4.400 pacientes. Los análisis combinados de estudios controlados con placebo llevados a cabo en adultos con TDM u otros trastornos psiquiátricos incluyeron un total de 295 estudios a corto plazo (con una mediana de duración de 2 meses) sobre el uso de 11 drogas antidepresivas en más de 77.000 pacientes. Se observó una variación considerable en el riesgo de suicidabilidad entre las distintas drogas, pero hubo una tendencia al aumento del riesgo en los pacientes más jóvenes con el uso de casi todas las drogas estudiadas. Hubo diferencias en el riesgo absoluto de suicidabilidad entre las distintas indicaciones; la mayor incidencia se dio en el TDM. Las diferencias relacionadas al riesgo (fármaco respecto del uso de placebo), sin embargo, fueron relativamente estables dentro de los grupos de edad y entre las indicaciones. Las diferencias relacionadas al riesgo (las diferencias entre la droga y el placebo en el número de casos de suicidabilidad por 1.000 pacientes tratados) se proporcionan en la Tabla siguiente:

Rango de Edad	Diferencias entre la droga y el placebo en el número de casos de suicidabilidad cada 1.000 pacientes tratados
	Aumentos en comparación con la utilización de placebo
<18	14 casos adicionales
18-24	5 casos adicionales
	Disminuciones respecto del uso de placebo
25-64	1 caso menos
> ó igual a 65	6 casos menos

No ocurrieron casos de suicidio en ninguno de los ensayos pediátricos. Hubo casos de suicidios en los ensayos realizados en adultos, pero la cantidad no fue suficiente para obtener conclusiones en relación con los efectos del fármaco sobre los casos de suicidio. Se desconoce si el riesgo de suicidabilidad se extiende con el uso prolongado del fármaco, es decir, luego de varios meses. Sin embargo, hay pruebas suficientes de estudios de mantenimiento controlados con placebo realizados en adultos que padecen cuadros de depresión que indican que el uso de antidepresivos puede demorar la recurrencia de la depresión.


 CAROLINA SPIZZIRRI
 APODERADA
 CRAVERI S.A.I.C.


 FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 Mat. 12.041
 CRAVERI S.A.I.C.

7237

Se debe monitorear apropiadamente a todos los pacientes que reciban una terapia con antidepresivos por cualquier indicación y se debe hacer un seguimiento atento para detectar un posible empeoramiento clínico, suicidabilidad o la aparición de cambios anormales en el comportamiento, particularmente durante los primeros meses del curso de una terapia farmacológica, o en los momentos de indicar cambios en la dosis, ya sean aumentos o disminuciones.

En el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con antidepresivos que padecen trastorno depresivo mayor u otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, se han informado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (agitación psicomotora), hipomanía y manía. Si bien no se ha establecido un nexo causal entre la aparición de estos síntomas y el empeoramiento del cuadro de depresión y/o de impulsos suicidas, se teme que estos síntomas puedan ser los precursores de la aparición de suicidabilidad.

Se debe proceder cuidadosamente a la hora de modificar el régimen terapéutico, incluso la posibilidad de interrumpir la administración del medicamento, en aquellos pacientes cuya depresión empeora persistentemente, o que comenzaron a experimentar la aparición de suicidabilidad o de síntomas que pueden ser precursores del empeoramiento de la depresión o de la suicidabilidad, en particular si estos síntomas son graves, aparecen repentinamente o no formaban parte de los síntomas de presentación del paciente. Si se decide interrumpir el tratamiento, debe disminuirse gradualmente la medicación, lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta que la interrupción abrupta puede acarrear determinados síntomas.

Los familiares como las personas a cargo del cuidado de pacientes que reciben antidepresivos para tratar casos de trastornos depresivos mayores u otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, deben estar informados respecto de la necesidad de monitorear a los pacientes ante la posible aparición de agitación, irritabilidad, cambios anormales en el comportamiento y los otros síntomas descriptos anteriormente, así como también ante la aparición de suicidabilidad y que informen inmediatamente estos síntomas a los médicos. Dicho monitoreo debe incluir supervisión diaria por parte de familiares y personas a cargo del cuidado. SERTRALINA CRAVERI se debe recetar en la presentación con la menor cantidad de tabletas de acuerdo con los criterios de buena atención al paciente, con el fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Síndrome Serotoninérgico o Reacciones tipo Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM):

El desarrollo de Síndrome Serotoninérgico o reacciones tipo Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) de riesgo potencial para la vida ha sido reportado con ISRS e ISRN separadamente, incluyendo tratamiento con SERTRALINA CRAVERI, pero en particular con el uso concomitante de drogas serotoninérgicas (incluyendo triptanos) con drogas que afectan el metabolismo de la serotonina (incluyendo IMAOs), o con antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina. Síntomas del Síndrome Serotoninérgico pueden incluir cambios del estado mental (por ej.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

7237

agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ej. taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (por ej. hiperreflexia, incoordinación) y / o síntomas gastrointestinales (por ej. náuseas, vómitos, diarrea). El Síndrome Serotoninérgico, en su forma más grave puede parecerse al síndrome neuroléptico maligno, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, y cambios del estado mental. Los pacientes deberían ser monitoreados ante la aparición del Síndrome Serotoninérgico o signos y síntomas de reacciones tipo Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).

PRECAUCIONES

Debido a la ampliamente conocida comorbilidad que existe entre TOC, trastorno de ansiedad con o sin agorafobia, TEPT, TDPM, fobia social y depresión, las mismas precauciones que se guardan al tratar pacientes con depresión aislada deben considerarse cuando se traten pacientes con TOC, trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM IV), TEPT, TDPM o fobia social.

Activación de manía/hipomanía:

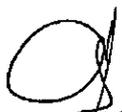
Durante los estudios previos a la comercialización de la SERTRALINA CRAVERI se detectó manía o hipomanía en aproximadamente 0,4% de los pacientes tratados. También fue informada activación de manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con desórdenes afectivos mayores tratados con otros antidepresivos y drogas con acción antiobsesiva.

Pérdida de peso:

Para algunos pacientes, una pérdida de peso significativa puede ser un resultado no deseado del tratamiento con la SERTRALINA CRAVERI, pero en promedio, los pacientes en estudios clínicos controlados tuvieron una pérdida de peso mínima, alrededor de 450 g a 900 g, en comparación con cambios más pequeños en los tratados con placebo. Sólo raramente los pacientes que recibían SERTRALINA CRAVERI fueron discontinuados debido a pérdida de peso.

Convulsiones:

Las convulsiones son un riesgo potencial con los medicamentos con acción antidepresiva y antiobsesiva. Se han informado convulsiones en aproximadamente 0,08% de pacientes tratados con la SERTRALINA CRAVERI durante el programa de desarrollo para la depresión. No se informaron convulsiones en pacientes tratados con la SERTRALINA CRAVERI durante el programa de desarrollo para el trastorno de ansiedad con o sin agorafobia. Cuatro pacientes de aproximadamente 1800 expuestos durante un programa para TOC (aproximadamente 0,2%) experimentaron convulsiones. Tres de estos pacientes fueron adolescentes, dos con trastorno convulsivo y el otro con antecedentes familiares de trastorno convulsivo, ninguno de los cuales estaba recibiendo medicación anticonvulsiva. En todos estos casos, la relación con la terapia con la SERTRALINA CRAVERI fue incierta. Como la SERTRALINA CRAVERI no ha sido evaluada en pacientes con convulsiones, debe ser evitada en pacientes con epilepsia



CAROLINA SPIZZIRRI
APROBADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.L. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

inestable; los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitoreados. El medicamento debe ser discontinuado en cualquier paciente que presente convulsiones.

Discontinuación del tratamiento:

Reportes postmarketing han mencionado varios eventos relacionados con la discontinuación del tratamiento, particularmente cuando el cese de la dosis es abrupto. Entre los eventos reportados se mencionan: disforia, irritabilidad, agitación, mareos, alteraciones del sensorio (parestias en forma de sensación eléctrica), ansiedad, confusión, dolor de cabeza, letargia, labilidad emocional, insomnio y hipomanía. Si bien esos eventos son generalmente autolimitados, se han reportado también casos serios de síntomas por discontinuación.

Los pacientes deben ser monitoreados para detectar tempranamente los síntomas por discontinuación y se recomienda disminuir gradualmente la dosis en todos los casos en los que sea posible hacerlo. Si ocurren síntomas graves por discontinuación se debe reinstaurar nuevamente la última dosis administrada y comenzar nuevamente con un esquema de discontinuación gradual de manera mucho más lenta.

Sangrado anormal / Hemorragia:

El riesgo de eventos de sangrado puede aumentar con el tratamiento con ISRS e ISRN, incluyendo SERTRALINA CRAVERI.

El uso concomitante de aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, warfarina, y otros anticoagulantes pueden aumentar este riesgo. Se ha demostrado una asociación entre el uso de drogas que interfieren con la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado gastrointestinal en reportes de casos y estudios epidemiológicos (caso-control y diseño de cohorte). Se han informado casos relacionados con el uso de ISRS e ISRN de equimosis, hematomas, epistaxis, petequias y hasta hemorragias que ponen en riesgo la vida de los pacientes.

Los pacientes deben ser advertidos de los riesgos de sangrado asociados con el uso concomitante de SERTRALINA CRAVERI con AINEs, aspirina u otras drogas que afecten la coagulación.

Efecto uricosúrico débil:

SERTRALINA CRAVERI esta asociado con una disminución de la media del ácido úrico sérico de aproximadamente 7%. El significado clínico de este efecto uricosúrico débil es desconocido, y no hay informes de insuficiencia renal aguda con SERTRALINA CRAVERI.

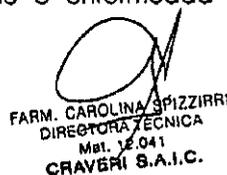
Utilización en pacientes con enfermedad concomitante:

La experiencia clínica con SERTRALINA CRAVERI en pacientes con cierta enfermedad sistémica concomitante es limitada. Se recomienda cautela al utilizar SERTRALINA CRAVERI en pacientes con enfermedades o condiciones que podrían afectar el metabolismo o las respuestas hemodinámicas.

SERTRALINA CRAVERI no ha sido evaluada o utilizada frecuentemente en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardiaca inestable. Los



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

pacientes con estos diagnósticos fueron excluidos de estudios clínicos durante los ensayos anteriores a la comercialización del medicamento. Sin embargo, los electrocardiogramas de 774 pacientes que recibieron SERTRALINA CRAVERI en estudios clínicos doble ciego fueron evaluados y los datos indican que SERTRALINA CRAVERI no está asociada con el desarrollo de anomalías significativas en el ECG.

Insuficiencia hepática: debido a que la medicación es extensamente metabolizada a nivel hepático, su uso debe ser realizado con precaución en pacientes con enfermedad hepática. No se conocen los efectos en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa. Si se decide implementar el tratamiento se debe iniciar y mantener con las mínimas dosis efectivas posibles.

Insuficiencia renal: no son necesarios ajustes de la dosis en pacientes con enfermedad renal.

Alteraciones cognitivas o motoras: en los estudios controlados no se ha demostrado que la sertralina cause sedación ni alteración de la función psicomotriz.

Hiponatremia:

La hiponatremia puede ocurrir como resultado del tratamiento con ISRS e ISRN, incluyendo SERTRALINA CRAVERI. En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado de un síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIHAD). Se han reportado casos de niveles de sodio sérico por debajo de 110 mmol/L. Los pacientes de edad avanzada pueden tener mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con ISRS e ISRN. También los pacientes que reciben diuréticos o que de alguna otra forma presentan depleción del volumen pueden tener un mayor riesgo (ver Uso en pacientes de edad avanzada). Se debe considerar la discontinuación de SERTRALINA CRAVERI en pacientes con hiponatremia sintomática y debe instituirse una intervención médica apropiada.

Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen cefalea, dificultad para concentrarse, trastornos de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad lo cual puede conducir a caídas. Los signos y síntomas asociados con los casos más severos y/o agudos han incluido alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

Función plaquetaria: existen algunos reportes de alteraciones en la función plaquetaria o anomalía de laboratorio en pacientes que han tomado sertralina. Aunque en algunos casos se mencionaron sangrado anormal o incluso púrpura en algunos pacientes, la asociación causal con la ingestión de sertralina no pudo ser establecida.

Interacciones Medicamentosas:

El uso concomitante de SERTRALINA CRAVERI con IMAOs destinado a tratar la depresión está contraindicado.

Si el tratamiento concomitante de SERTRALINA CRAVERI con agonistas 5-HT (triptanos) es clínicamente necesario, se recomienda la observación cuidadosa del paciente, en particular durante el inicio del tratamiento y el incremento de la dosis.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mbl. 72.041
CRAVERI S.A.I.C.



El uso concomitante de SERTRALINA CRAVERI con precursores de serotonina (tales como triptofano) no está recomendado.

El tratamiento con SERTRALINA CRAVERI y cualquier agente serotoninérgico o antidopaminérgico, incluyendo antipsicóticos, debe interrumpirse inmediatamente si se producen los eventos antes mencionados y un tratamiento sintomático de apoyo debe ser iniciado.

Inhibidores de la monoamino oxidasa: se han informado casos de reacciones serias, algunas veces fatales, en pacientes que recibieron SERTRALINA CRAVERI en combinación con un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo los IMAOs selectivos, selegilina, los IMAOs reversibles, moclobemida y drogas IMAOs, tales como linezolid. Se presentaron algunos casos con características que hacen recordar el síndrome serotoninérgico cuyos síntomas incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica con una posible fluctuación rápida de los signos vitales, cambios del estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema progresando hasta el delirio y coma.

En consecuencia, SERTRALINA CRAVERI no debe utilizarse en combinación con un IMAO o dentro de los 14 días de discontinuar el tratamiento con un IMAO. De igual manera, por lo menos deben esperarse 14 días luego de discontinuar SERTRALINA CRAVERI, antes de comenzar con un IMAO (ver CONTRAINDICACIONES).

Abuso de medicamentos y dependencia:

Clase de Sustancia Controlada: SERTRALINA CRAVERI (clorhidrato de SERTRALINA) no es una sustancia controlada. La experiencia clínica con SERTRALINA CRAVERI anterior a la comercialización no reveló una tendencia para un síndrome de retirada o cualquier otro comportamiento en busca de droga. Sin embargo, como con cualquier medicamento activo en el SNC, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y controlar a los pacientes observando si se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga).

Otras Drogas Serotoninérgicas:

Ver INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION.

Sustitución de otros inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (ISRS), drogas antidepresivas o con acción antiobsesiva:

Hay una limitada experiencia controlada con relación al tiempo óptimo de sustitución de ISRS, antidepresivos o drogas con acción antiobsesiva por la SERTRALINA CRAVERI. Un juicio médico cuidadoso debe ejercerse cuando se decide la sustitución, particularmente de las drogas de acción prolongada. La duración del período de lavado que debería existir previa a la sustitución de un ISRS a otro no ha sido aun establecida.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción

Inhibidores de la monoamino oxidasa: Ver CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

Pimozida: Niveles aumentados de pimozida han sido demostrados en un estudio de dosis baja única de pimozida (2 mg) con coadministración de SERTRALINA CRAVERI. Estos niveles aumentados de pimozida no estuvieron asociados con ningún cambio en el ECG. Aunque el mecanismo de esta interacción es desconocido, debido al estrecho índice terapéutico de pimozida, la administración concomitante de SERTRALINA CRAVERI y pimozida esta contraindicada.

Depresores del SNC: La coadministración de SERTRALINA CRAVERI 200 mg diarios, no potenció los efectos, carbamazepina, haloperidol o fenitoina sobre las funciones cognitivas y psicomotoras en sujetos sanos; sin embargo, no esta recomendado el uso concomitante de SERTRALINA CRAVERI con otros depresores del SNC.

Diazepán: se ha demostrado que la administración conjunta de SERTRALINA CRAVERI y Diazepán disminuye la eliminación del Diazepán aumentando en consecuencia su biodisponibilidad. No se sabe al momento el valor de la implicancia clínica de este efecto.

Drogas Ligadas a Proteínas: Como la sertralina se une a las proteínas plasmáticas, su potencial para interactuar con otras drogas que se unen a proteínas plasmáticas debe ser tenido en cuenta. Sin embargo, en tres estudios formales de interacción con diazepam, tolbutamida y warfarina respectivamente, la sertralina no demostró tener efectos significativos sobre la ligadura proteica del sustrato (ver Otras Interacciones con Drogas).

Otras Interacciones con Drogas: Se han llevado a cabo estudios formales de interacción de la SERTRALINA CRAVERI con drogas. La coadministración de 200 mg diarios de sertralina con diazepam o tolbutamida provocó pequeños cambios estadísticamente significativos en algunos parámetros farmacocinéticos. La coadministración con cimetidina causó una disminución sustancial de la depuración de la sertralina. El significado clínico de estos cambios se desconoce. La sertralina no tuvo efectos sobre la capacidad beta bloqueante adrenérgica del atenolol. No se observó interacción de 200 mg diarios de SERTRALINA CRAVERI con glibenclamida o digoxina.

Warfarina: La coadministración de 200 mg diarios de SERTRALINA CRAVERI con warfarina resultó en un pequeño, pero estadísticamente significativo, aumento en el tiempo de protrombina, cuyo significado clínico se desconoce. De acuerdo a esto, el tiempo de protrombina debe ser cuidadosamente monitoreado cuando se inicia o finaliza la terapia con sertralina. Igual recomendación vale en el caso de asociación con drogas con acción antiagregante tales como la aspirina y otros AINEs.

Drogas Metabolizadas por el Citocromo P450 (CYP) 2D6: Muchos antidepresivos, por ejemplo, los inhibidores selectivos de la receptación de serotonina (ISRS), incluyendo la sertralina, y la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, inhiben la actividad bioquímica de la isoenzima citocromo P450 2D6, la cual metaboliza drogas, y así, pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de las drogas coadministradas que son metabolizadas por P450 2D6. Esta interacción potencial es de interés para las drogas que son metabolizadas primariamente por



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

2D6 y que tienen un índice terapéutico estrecho, por ejemplo, los antidepresivos tricíclicos y antiarrítmicos de la Clase 1C, propafenona y flecainida. Esta interacción puede ser un problema clínico importante de acuerdo a la extensión de la inhibición del P450 2D6 por el antidepresivo y el índice terapéutico de la droga coadministrada. Existe variabilidad entre los antidepresivos en la extensión de inhibición 2D6 clínicamente importante y de hecho la sertralina a dosis bajas tiene un efecto inhibitorio menos prominente sobre 2D6 que otras drogas de su clase. Sin embargo, incluso la sertralina tiene el potencial para causar inhibición de 2D6 clínicamente importante. Por lo tanto, el uso concomitante de una droga metabolizada por P450 2D6 con SERTRALINA CRAVERI puede requerir dosis menores que las que se prescriben para esta. Más aún, siempre que se elimine SERTRALINA CRAVERI de la terapia concomitante, se puede requerir una dosis mayor de la droga coadministrada.

237

Drogas Metabolizadas por Otras Enzimas CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2):

CYP 3A3/4: Los estudios de interacción in vivo han demostrado que la administración crónica de 200 mg/día de SERTRALINA CRAVERI no inhibe la 6-betahidroxilación del cortisol endógeno o el metabolismo de carbamazepina, cisapride o terfenadina mediado por el CYP 3A3/4. Además, la administración crónica de 50 mg/día de SERTRALINA CRAVERI no inhibe el metabolismo de alprazolam mediado por CYP 3A3/4. Los datos sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante de CYP 3A3/4.

CYP 2C9: La aparente falta de efectos clínicos significativos de la administración crónica de 200 mg diarios de SERTRALINA CRAVERI sobre las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoina y warfarina sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C9 (ver Otras Interacciones con Drogas, Fenitoina y Warfarina).

CYP 2C19: La falta aparente de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg diarios de SERTRALINA CRAVERI sobre la concentración plasmática de diazepam sugiere que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C19 (ver Otras Interacciones con Drogas).

CYP 1A2: Los estudios in vitro indican que la SERTRALINA CRAVERI tiene un bajo, o ningún potencial para inhibir CYP 1A2.

Litio: En estudios controlados con placebo en voluntarios normales, la coadministración de la SERTRALINA CRAVERI con litio, no alteró significativamente la farmacocinética del litio, pero resultó en un incremento en el temblor relacionado con el placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Al coadministrar la sertralina con medicamentos tales como litio, los cuales pueden actuar vía mecanismos serotoninérgicos, se debe monitorear apropiadamente a los pacientes.

Valproato: no se conocen con exactitud los efectos de la SERTRALINA CRAVERI sobre la biodisponibilidad del valproato por lo que se recomienda realizar dosajes plasmáticos del valproato y eventualmente ajustar las dosis convenientemente.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

7 237

Fenitoina: Un estudio controlado con placebo en voluntarios normales sugirió que la administración crónica de 200 mg/día de SERTRALINA CRAVERI no produce una inhibición clínicamente importante del metabolismo de fenitoina. No obstante, se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoina luego de comenzar la terapia con sertralina, realizando los ajustes apropiados a la dosis de fenitoina. Además, la coadministración de fenitoina puede causar una reducción de los niveles plasmáticos de sertralina.

Triptanos: hay algunos informes postmarketing en relación a la presentación del síndrome serotoninérgico en pacientes que han utilizado triptanos junto con sertralina u otras drogas de la familia. Si es necesario utilizar triptanos y sertralina es conveniente seguir muy de cerca al paciente, sobre todo en el período de inicio del tratamiento y en los momentos de titulación de la dosis.

Sumatriptan: Han habido pocos informes posteriores a la comercialización que describan pacientes con debilidad, hiperreflexia, incoordinación, confusión, ansiedad y agitación luego del uso de SERTRALINA CRAVERI y sumatriptan. Si el tratamiento concomitante con SERTRALINA CRAVERI y sumatriptan está clínicamente justificado, se recomienda un control apropiado del paciente (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). La misma recomendación de no uso o uso controlado aplica a otras drogas de la familia de la sertralina como citalopram, fluoxetina, fluvoxamina y paroxetina.

Otras Drogas serotoninérgicas: La coadministración de SERTRALINA CRAVERI con otras drogas que aumentan los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, como los triptanos, linezolid (un antibiótico que es un inhibidor reversible no selectivo de la MAO), fenfluramina, tramadol, agonistas 5-HT, o la hierba de San Juan o hiperico (*hypericum perforatum*) debe ser realizada con precaución y evitada en lo posible debido a la potencial interacción farmacodinámica. No se recomienda el uso concomitante de SERTRALINA CRAVERI con triptófano, SSRIs ó SNRIs.

Terapia electroconvulsiva (TEC): No hay estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y SERTRALINA CRAVERI.

Antidepresivos Tricíclicos: el grado de interacción de la sertralina con los antidepresivos tricíclicos depende del nivel de inhibición del metabolismo y la farmacocinética del antidepresivo. Se recomienda el monitoreo cercano de las concentraciones plasmáticas cuando se usan conjuntamente antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la recaptación de serotonina.

Drogas Hipoglucémicas: la administración de sertralina en dosis de 200 mg/día disminuyó en un 16% el clearance de tolbutamida. La sertralina no afectó la unión de la tolbutamida a proteínas plasmáticas ni alteró el volumen aparente de distribución por lo que se piensa que la disminución del clearance causado por la sertralina se debió a alteraciones en el metabolismo. La significación clínica de este efecto no se conoce.

Atenolol: la sertralina no afecta la actividad betabloqueante del atenolol.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
MB/12.041
CRAVERI S.A.I.C.

Digoxina: la administración de sertralina en una dosis de 200 mg/día a voluntarios sanos por un período de 17 días no afectó los niveles séricos ni la eliminación renal de la digoxina.

Inducción de enzimas microsomas: estudios preclínicos demostraron que la sertralina induce enzimas microsomas hepáticas y posteriormente estudios clínicos con sertralina y antipirina demostraron que la vida media de la antipirina aumentaba un 5%, indicando un efecto de la sertralina sobre el metabolismo hepático de la antipirina.

Drogas que interfieren con la hemostasia (AINEs, aspirina, warfarina, etc): la serotonina liberada por las plaquetas cumple un importante rol en los mecanismos hemostáticos y estudios epidemiológicos han demostrado una asociación entre el uso de psicotrópicos que inhiben la recaptura de serotonina con el acontecimiento de sangrado gástrico y que el uso concurrente de aspirina y otros AINEs podría haber potenciado tal sangrado. El aumento del riesgo de sangrado y alteraciones de la coagulación se describieron en pacientes tratados con sertralina y warfarina por lo que se recomienda el estricto control en estos casos.

Alcohol: aún cuando la sertralina no causa ni potencia alteraciones cognitivas y psicomotoras, no se recomienda el uso de sertralina en pacientes que consumen alcohol.

Carcinogénesis: en ratones CD-1 y ratas se demostró un aumento en la incidencia de adenomas hepáticos pero ningún caso de carcinoma hepatocelular. Los adenomas hepáticos tienen ocurrencia espontánea en ratones y ratas y la significancia clínica de estos hallazgos es desconocida en los humanos. También se observó en los mismos modelos animales la aparición de adenomas foliculares de la tiroides en ratas hembra pero no se acompañaron de hiperplasia glandular. Aunque se observó un aumento de los adenocarcinomas uterinos en las ratas no pudo establecerse una relación clara con la administración de sertralina.

Mutagénesis: la sertralina no tiene efectos genotóxicos conforme se ha demostrado en ensayos de mutación bacteriana, mutaciones celulares en linfoma murino, test de aberraciones citogenéticas in vivo en células de médula ósea de ratón e in vitro en linfocitos humanos.

Efectos sobre la fertilidad: dos estudios en ratas demostraron una disminución de la capacidad fértil cuando la sertralina se utilizó a una dosis de 80 mg/kg (4 veces superior a la dosis máxima recomendada en humanos).

Labor de parto y parto: no hay estudios sobre posibles efectos de la sertralina.

USO EN EL EMBARAZO:

No se recomienda el uso de sertralina durante el embarazo. Se han realizados estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis hasta aproximadamente 20 y 10 veces la dosis máxima diaria humana en mg/kg, respectivamente. Al momento no hay evidencia de teratogenicidad a ningún nivel de dosis. Sin embargo, a niveles de dosis que corresponden aproximadamente a 2,5 a 10 veces la dosis máxima diaria humana en mg/kg, la SERTRALINA CRAVERI fue asociada



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. J2.041
CRAVERI S.A.I.C.

con retardo en la osificación de los fetos, probablemente secundario a efectos sobre las madres.

En estas especies hubo una disminución de la supervivencia neonatal después de la administración de SERTRALINA CRAVERI a la madre a dosis aproximadamente 5 veces la dosis humana máxima en mg/kg. El significado clínico de estos efectos es desconocido.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, SERTRALINA CRAVERI debe ser usada durante el embarazo solo si los beneficios percibidos superan los riesgos.

La exposición durante el embarazo avanzado a los ISRS puede traer un mayor riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN). PPHN ocurre en 1-2 cada 1000 nacidos vivos en la población general y está asociado con considerable morbilidad y mortalidad neonatal.

En un estudio retrospectivo de casos y controles de 377 mujeres cuyos bebés nacieron con PPHN y 836 mujeres cuyos bebés nacieron sanos, el riesgo de desarrollar PPHN fue aproximadamente 6 veces más alto en los bebés expuestos a los ISRS después de la semana 20 de gestación comparados con los bebés que no habían estado expuestos a antidepresivos durante el embarazo.

Un estudio de 831.324 bebés nacidos en Suecia entre 1997-2005 mostro un índice de riesgo de PPHN de 2,4 (IC 95 % 1,2 V 4,3) asociado con el uso materno de ISRS informado por la paciente en el embarazo temprano y un índice de riesgo de 3,6 de PPHN (IC 95 % 1, 2 V 8,3) asociado con la combinación de uso materno de ISRS informado por la paciente en embarazo temprano y prescripción prenatal de ISRS en embarazo avanzado.

USO DURANTE LA LACTANCIA:

Estudios aislados en un muy pequeño número de madres que amamantan a sus hijos, indican que cantidades variables de SERTRALINA CRAVERI y/o su metabolito fueron excretados en la leche materna. Cuando se detectaron niveles en la leche materna, estos fueron menos de 1/10 de las concentraciones en la madre. No se recomienda el uso en madres que amamantan, a menos que a juicio del médico, el beneficio supere al riesgo. Se recomienda la suspensión de la lactancia si el médico considera seriamente el uso de sertralina.

Si se utiliza la SERTRALINA CRAVERI durante el embarazo y/o la lactancia, el médico debería saber que se han informado síntomas luego de la comercialización, incluyendo aquellos compatibles con las reacciones de discontinuación, en algunos neonatos cuyas madres han estado en tratamiento con antidepresivos ISRS, incluyendo la SERTRALINA CRAVERI.

USO EN PEDIATRÍA:

SERTRALINA CRAVERI demostró la eficacia de en el tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV) a en un estudio multicéntrico, controlado con placebo y de 12 semanas de duración que incluyó a pacientes ambulatorios que tenían entre 6 y 17 años de edad. No



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

se determinaron la seguridad y la efectividad en la población pediátrica excepto por aquellos pacientes pediátricos con TOC (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES - Suicidabilidad y Drogas Antidepresivas - Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio). Se llevaron a cabo dos ensayos controlados con placebo con SERTRALINA CRAVERI en pacientes pediátricos con TDM, pero la información obtenida no fue suficiente para respaldar la solicitud de uso en pacientes pediátricos. Ante el posible uso de SERTRALINA CRAVERI en niños o adolescentes, se deben evaluar los riesgos potenciales con la necesidad clínica.

Se evaluó la seguridad de SERTRALINA CRAVERI en niños y adolescentes con TOC, de entre 6 y 18 años de edad, a través de un estudio multicéntrico, controlado con placebo y de 12 semanas de duración que incluyó a pacientes ambulatorios, de entre 6 y 17 años; y en una dosis flexible, a través de un estudio de extensión abierta, de 52 semanas de duración, que incluyó a pacientes de entre 6 y 18 años de edad, que habían completado el estudio inicial de doble ciego, controlado con placebo y de 12 semanas de duración. Se administró SERTRALINA CRAVERI en dosis de 25 mg/día (niños de entre 6 y 12 años) o 50 mg/día (adolescentes de entre 13 y 18 años) y luego recibieron incrementos semanales de 25 mg/día o 50 mg/día, respectivamente, hasta alcanzar una dosis máxima de 200 mg/día según la respuesta clínica. La media de la dosis para aquellos que completaban el estudio fue de 157 mg/día. En el estudio pediátrico agudo de 12 semanas de duración y en el estudio de 52 semanas, SERTRALINA CRAVERI tuvo un perfil de eventos adversos generalmente similar al que se observó en adultos.

La farmacocinética de SERTRALINA CRAVERI se evaluó en pacientes pediátricos de entre 6 y 17 años con trastorno depresivo mayor o TOC, y los resultados revelaron exposiciones al fármaco similares a las observadas en adultos cuando se ajustó la concentración plasmática en función del peso.

El perfil de eventos adversos observado en pacientes entre 6 y 17 años de edad con trastorno depresivo mayor o TOC fue similar al que se notó en los estudios con SERTRALINA CRAVERI llevados a cabo en adultos (ver REACCIONES ADVERSAS). Al igual que con el uso de otros ISRS, se observó disminución del apetito y pérdida de peso, ambas características asociadas al uso del SERTRALINA CRAVERI. En un análisis combinado de dos ensayos doble ciego, controlados con placebo, de dosis flexible (50-200 mg) y de 10 semanas de duración con pacientes ambulatorios con trastorno depresivo mayor, hubo una diferencia en el cambio del peso entre los grupos que recibían SERTRALINA CRAVERI y aquellos que recibían placebo de aproximadamente 1 kilogramo, tanto en niños (de entre 6 y 11 años) como en adolescentes (de entre 12 y 17 años), que en ambos casos constituye una leve pérdida de peso para SERTRALINA CRAVERI en relación con un ligero aumento para el placebo. En el periodo basal, la media de peso en el caso de los niños fue de 39,0 kg para SERTRALINA CRAVERI y 38,5 kg para el placebo. En el periodo basal, la media de peso en el caso de los adolescentes fue de 61,4 kg para SERTRALINA CRAVERI y 62,5 kg para el placebo. Hubo una diferencia mayor entre



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

SERTRALINA CRAVERI y el placebo en la proporción de observaciones atípicas respecto de la pérdida de peso clínicamente importante en los niños que en los adolescentes. En los niños, alrededor del 7% tuvo una pérdida de peso > 7% del peso corporal en comparación con ningún porcentaje en los pacientes que recibían placebo; en los adolescentes, alrededor del 2% tuvo una pérdida de peso > 7% del peso corporal en comparación con alrededor del 1% de los pacientes que recibían placebo. Un subgrupo de estos pacientes que completaron los ensayos aleatorizados y controlados continuó su participación en un estudio de extensión abierta, de dosis flexible y 24 semanas de duración. Se observó una media de pérdida de peso de aproximadamente 0,5 kg durante las primeras ocho semanas de tratamiento en los individuos que estuvieron expuestos por primera vez a la SERTRALINA CRAVERI en el estudio de extensión abierta, lo cual fue similar a la media de pérdida de peso que se observó en aquellos individuos tratados con SERTRALINA CRAVERI durante las primeras ocho semanas de los ensayos controlados y aleatorizados.

Aquellos individuos que continuaron su participación en el estudio abierto comenzaron a aumentar de peso respecto del nivel basal en la semana 12 del tratamiento con SERTRALINA CRAVERI. Los individuos que completaron 34 semanas del tratamiento con sertralina (10 semanas en un ensayo controlado con placebo + 24 semanas en un ensayo abierto) experimentaron un aumento de peso que resultó ser similar al previsto con el uso de los datos de participantes ajustados en función de la edad. Se recomienda realizar un monitoreo periódico del peso y el crecimiento si se piensa continuar el tratamiento de un paciente pediátrico con un ISRS a largo plazo. No se ha determinado la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos menores de 6 años de edad.

No se han evaluado sistemáticamente los riesgos, si existiesen, que pueden estar asociados al uso de SERTRALINA CRAVERI durante mas de un año en niños y adolescentes que padecen TOC (DSM IV) o trastorno depresivo mayor (DSM IV): El médico que decida recetar este fármaco deberá tener en cuenta que las pruebas sobre las que se decide que el uso de SERTRALINA CRAVERI es seguro en niños y adolescentes surge de estudios clínicos de 10 a 52 semanas de duración y de la extrapolación de la experiencia que se obtuvo a partir de pacientes adultos. En particular, no existen estudios que evalúen directamente los efectos que tiene el uso a largo plazo de SERTRALINA CRAVERI en el crecimiento, el desarrollo y la maduración de niños y adolescentes. Si bien no hay hallazgos afirmativos que indiquen que SERTRALINA CRAVERI puede afectar negativamente el crecimiento, el desarrollo o la maduración, la ausencia de estos hallazgos no es prueba concluyente respecto de la ausencia de capacidad de la sertralina de provocar efectos adversos con su uso crónico (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES - Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio).



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mail 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

USO EN GERIATRÍA:

Se realizaron estudios en pacientes con trastorno depresivo mayor (DSM IV) de más de 65 y 75 años. No se observó en ningún caso algún cambio con respecto al patrón de eventos adversos en poblaciones más jóvenes. Sin embargo, al igual que ocurre con otros medicamentos no se puede descartar una mayor sensibilidad a la sertralina en pacientes añosos.

En estos estudios se evidenció una ligera tendencia a la presentación de trastornos miccionales e infecciones urinarias. El evento adverso más notable y potencialmente peligroso para esta particular población fue la hiponatremia, una situación para la que los pacientes añosos estarían particularmente predispuestos.

Efectos en la capacidad de conducir y operar máquinas:

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la SERTRALINA CRAVERI no tiene efectos en el rendimiento psicomotor. Sin embargo, se debe advertir a los pacientes que los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central pueden afectar adversamente a algunos pacientes en la capacidad de manejar y conducir maquinarias.

Insuficiencia renal y hepática:

La utilización de SERTRALINA CRAVERI en pacientes con enfermedad hepática debe ser encarada con cautela. Si se administra SERTRALINA CRAVERI a pacientes con enfermedad hepática, se debe utilizar una dosis menor o modificar la posología.

Al momento los estudios disponibles demuestran que no es necesario ajustar la dosis o la posología en pacientes con grado variable de disfunción renal sin embargo se debe tener la precaución de evaluar a cada paciente en particular.

REACCIONES ADVERSAS

Datos de estudios clínicos

Los efectos adversos que ocurrieron más frecuentemente en forma significativa con SERTRALINA CRAVERI en estudios de dosis múltiples fueron: (Tabla I)

Eventos adversos emergentes más frecuentes: Incidencia en estudios controlados contra placebo.



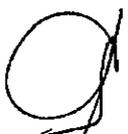
CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

Tabla 1.

	Porcentaje de pacientes que reportaron evento							
	Trastorno Depresivo Mayor / Otro*		Trastorno obsesivo compulsivo		Trastorno de ansiedad con o sin agorafobia		Trastorno de estrés post traumático	
Sistema de órgano/EA	Sertralina (N=861)	Placebo (N=853)	Sertralina (N= 533)	Placebo (N=373)	Sertralina (N=430)	Placebo (N=275)	Sertralina (N=374)	Placebo (N=376)
Trastornos del Sistema Nervioso Autónomo								
Falla eyaculatoria (retardo)	7	<1	17	2	19	1	11	1
Sequedad de boca	16	9	14	9	15	10	11	6
Aumento de la sudoración	8	3	6	1	5	1	4	2
Trastornos del SNC y periférico								
Somnolencia	13	6	15	8	15	9	13	9
Temblores	11	3	8	1	5	1	5	1
Mareos	12	7	17	9	10	10	8	5
General								
Fatiga	11	8	14	10	11	6	10	5
Dolor	1	2	3	1	3	3	4	6
Malestar	<1	1	1	1	7	14	10	10
Trastornos Gastrointestinales								
Dolor Abdominal	2	2	5	5	6	7	6	5
Anorexia	3	2	11	2	7	2	8	2
Constipación	8	6	6	4	7	3	3	3
Diarrea/Incontinencia	18	9	24	10	20	9	24	15
Dispepsia	6	3	10	4	10	8	6	6
Náuseas	26	12	30	11	29	18	21	11
Trastornos siquiótricos								
Agitación	6	4	6	3	6	2	5	5
Insomnio	16	9	28	12	25	18	20	11
Disminución de la libido	1	1	11	2	7	1	7	2



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.B. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

71237

Sistema de órgano/ EA	Trastorno Disfórico Premenstrual (dosis diaria)		Trastorno Disfórico Premenstrual (dosis en fase lútea)		Trastorno de Ansiedad Social	
	Sertralina (N=121)	Placebo (N=122)	Sertralina (N=136)	Placebo (N=127)	Sertralina (N=344)	Placebo (N=268)
Trastornos del Sistema Nervioso Autónomo						
Falla eyaculatoria (retardo)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Sequedad de boca	6	3	10	3	12	4
Aumento de la sudoración	6	<1	3	0	11	2
Trastornos del SNC y periférico						
Somnolencia	7	<1	2	0	9	6
Temblores	2	0	<1	<1	9	3
Mareos	6	3	7	5	14	6
General						
Fatiga	16	7	10	<1	12	6
Dolor	6	<1	3	2	1	3
Malestar	9	5	7	5	8	3
Trastornos Gastrointestinales						
Dolor Abdominal	7	<1	3	3	5	5
Anorexia	3	2	5	0	6	3
Constipación	2	3	1	2	5	3
Diarrea/Incontinencia	13	3	13	7	21	8
Dispepsia	7	2	7	3	13	5
Náuseas	23	9	13	3	22	8
Trastornos Psiquiátricos						
Agitación	2	<1	1	0	4	2
Insomnio	17	11	12	10	25	10
Disminución de la libido	11	2	4	2	9	3

Eventos adversos emergentes: Incidencia en estudios controlados contra placebo (Tabla II)

Porcentaje de pacientes que reportaron eventos. Trastorno de Depresión Mayor (DSM IV), Trastorno Obsesivo Compulsivo (DSM IV), Trastorno de Estrés Post-Traumático (DSM IV), Trastorno de Ansiedad con y sin Agorafobia (DSM IV), Trastorno Disfórico Premenstrual (DSM IV) y Trastorno de Ansiedad Social (DSM IV) combinados.

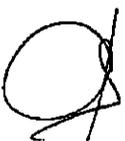

CAROLINA SPIZZIRRI
ABDERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
(Mat. 12.041)
CRAVERI S.A.I.C.

Tabla II.

Sistema de Órgano/Evento Adverso	Sertralina (N= 2799)	Placebo (N=2394)
Trastornos del Sistema Nervioso Autónomo		
Falla eyaculatoria (retardo)	14	1
Sequedad de boca	14	8
Aumento de la sudoración	1	2
Trastornos del SNC y periférico		
Somnolencia	13	7
Mareos	12	7
Dolor de cabeza	25	23
Parestesias	2	1
Temblores	8	2
Trastornos de la piel y tejidos anexos		
Rash	3	2
Trastornos Gastrointestinales		
Anorexia	6	2
Constipación	6	4
Diarrea/ incontinencia	20	10
Dispepsia	8	4
Náuseas	25	11
Vómitos	4	2
General		
Fatiga	12	7
Trastornos Psiquiátricos		
Agitación	5	3
Ansiedad	4	3
Insomnio	21	11
Disminución de la libido	6	2
Nerviosismo	5	4
Sentidos Especiales		
Visión Anormal	3	2

Eventos adversos más frecuentes asociados con la necesidad de discontinuación del tratamiento en estudios clínicos controlados con placebo.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Max 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

7237

Evento Adverso	Trastorno depresivo mayor/ Otros TOC, TACSA, TDP, TAS, TEPT combinados (N=2799)	Trastorno depresivo mayor / Otros (N=861)	Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (N=533)	Trastorno de Ansiedad con o sin Agorafobia (TACSA) (N=430)	Trastorno por estrés post-traumático (TEPT) (N=374)	Trastorno Distórico Pre Menstrual (TDP) dosis diaria (N=121)	Trastorno Distórico Pre Menstrual (TDP) dosis fase lútea (N=136)	Trastorno de Ansiedad Social (TAS) (N=344)
Dolor Abdominal	-	-	-	-	-	-	-	1,00%
Agitación	-	1,00%	-	2,00%	-	-	-	-
Ansiedad	-	-	-	-	-	-	-	2,00%
Diarrea / Incontinencia	2,00%	2,00%	2,00%	1,00%	-	2,00%	-	-
Mareos	-	-	1,00%	-	-	-	-	-
Boca seca	-	1,00%	-	-	-	-	-	-
Dispepsia	-	-	-	1,00%	-	-	-	-
Falla Eyaculatoria (retardo)	1,00%	1,00%	1,00%	2,00%	-	N/A	N/A	2,00%
Fatiga	-	-	-	-	-	-	-	2,00%
Dolor de Cabeza	1,00%	2,00%	-	-	1,00%	-	-	2,00%
Bochornos, tuforadas	-	-	-	-	-	-	1,00%	-
Insomnio	2,00%	1,00%	3,00%	2,00%	-	-	1,00%	3,00%
Náuseas	3,00%	4,00%	3,00%	3,00%	2,00%	2,00%	21,00%	2,00%
Nerviosismo	-	-	-	-	-	2,00%	-	-
Palpitaciones	-	-	-	-	-	-	1,00%	-
Somnolencia	1,00%	1,00%	2,00%	2,00%	-	-	-	-
Temblores	-	2,00%	-	-	-	-	-	-

Disfunción sexual femenina y masculina:

Aunque los trastornos psiquiátricos pueden causar cambios en el grado de deseo sexual, el grado de desempeño de la actividad sexual y el grado de satisfacción, muchas veces estas alteraciones son secundarias al uso de tratamientos farmacológicos. Existe evidencia en relación a los inhibidores de la recaptación de serotonina en particular. Si bien los datos obtenidos de pacientes y médicos no son del todo confiables, debido en parte a que tanto los pacientes como los médicos son poco proclives a tratar el tema, se supone que se subestima la incidencia real.

La tabla a continuación detalla los efectos adversos reportados en al menos el 2% de los pacientes en estudios controlados con placebo.

Evento Adverso	Sertralina	Placebo
Falla eyaculatoria (retardo)	14,00%	1,00%
Disminución de la libido	6,00%	1,00%

No existen estudios adecuados y bien controlados que hayan examinado la disfunción sexual secundaria al uso de sertralina.

Todos los inhibidores de la recaptación de serotonina generan priapismo en mayor o menor medida.

Es importante que el médico tratante pregunte rutinariamente acerca de estos posibles efectos adversos.

Eventos Adversos en la población pediátrica:

El perfil de los eventos adversos en casi 600 pacientes pediátricos tratados con sertralina fue muy similar al de los estudios similares en adultos. Sin embargo, los siguientes eventos adversos (no mencionados en las tablas precedentes) fueron reportados con una incidencia de al menos 2%: fiebre, hiperkinesia, incontinencia urinaria, reacciones agresivas, sinusitis, epistaxis y púrpura.

Datos posteriores a la comercialización:

Se han recibido informes voluntarios de eventos adversos en pacientes que recibieron SERTRALINA CRAVERI desde que fue introducida en el mercado. Estos incluyen los siguientes:

Trastornos del Sistema Linfático y de la Sangre: Raro: anemia

Trastornos Cardíacos: Frecuentes: Palpitaciones, dolor de pecho; Infrecuentes: hipotensión, hipertensión, síncope, edemas periférico y periorbital, isquemia periférica y taquicardia; Raro: dolor precordial, dolor subesternal, hipertensión agravada, infarto de miocardio, trastorno cerebrovascular.

Trastornos Vestibulares y Otológicos: Raros: hiperacusia, alteraciones laberínticas.

Trastornos Endócrinos: Raros: exoftalmia, ginecomastia, hiperprolactinemia, hipotiroidismo y síndrome de secreción inapropiada de (HAD) hormona antidiurética (SIHAD).

Trastornos Oculares: Midriasis, ptosis palpebral y visión anormal. Muy raro: hemorragia de la cámara anterior. Otros: fotofobia, diplopia, xeroftalmia.

Trastornos Gastrointestinales: Frecuentes: Aumento del apetito; Infrecuentes: disfagia, agravamiento de caries, eructos, esofagitis, gastroenteritis; Raros: melena, glositis, hiperplasia gingival, hipo, estomatitis, tenesmo, colitis, diverticulitis, incontinencia fecal, gastritis, hemorragias rectales, úlceras pépticas hemorrágicas, proctitis, estomatitis ulcerosa, edema de lengua, úlceras linguales.

Trastornos Generales: Frecuentes: dolor de espalda, astenia, malestar general, aumento de peso; Infrecuente: fiebre, entumecimiento, edema generalizado; Raros: edema facial, estomatitis aftosa.

Trastornos Hepatobiliares: Raros: eventos hepáticos (incluyendo hepatitis, ictericia y falla hepática) y elevación asintomática de transaminasas séricas (GOT y GPT).

Trastornos del Sistema Inmune: Reacción alérgica, alergia y reacción anafiláctica.

Resultados anormales de laboratorio: función alterada de las plaquetas, aumento del colesterol sérico, aumento de triglicéridos, aumento leve de los niveles de ácido úrico.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mar/12.041
CRAVERI S.A.I.C.

Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición: sed, aumento del apetito; Raros: hipoglucemia, reacción hipoglucémica, hiponatremia.

Trastornos Músculo esqueléticos y del Tejido Conectivo: Frecuentes: mialgias; Infrecuentes: distonía, artralgias, artrosis, debilidad muscular y calambres musculares.

Trastornos de Sistema Nervioso: Frecuentes: hipertonía, hipoestesia; Infrecuentes: confusión, hiperkinesia, vértigo, ataxia, migraña, coordinación anormal, hiperestesia, trastornos de la marcha, calambres, nistagmo, hipokinesia; Raros: disfonía, coma, diskinesia, hipotonía, ptosis palpebral, coreoatetosis, hiporreflexia.

También fueron informados signos y síntomas asociados con síndrome de serotonina: en algunos casos asociados con el uso concomitante de drogas serotoninérgicas, que incluyeron agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia.

Trastornos Psiquiátricos: Frecuentes: bostezos, disfunción sexual masculina, disfunción sexual femenina; Infrecuentes: depresión, amnesia, paroniria, labilidad emocional, rechinar de dientes (bruxismo), apatía, sueños anormales, euforia, reacción paranoica, alucinaciones, reacción agresiva, depresión agravada, delusiones; Raros: síndrome de discontinuación, ideación suicida, aumento de la libido, sonambulismo, ilusiones.

Trastornos Renales y Urinarios: Infrecuentes: aumento de la frecuencia miccional, poliuria, retención urinaria, disuria, nocturia, incontinencia; Raros: cistitis, oliguria, pielonefritis, hematuria, dolor renal, estranguria.

Trastornos del Sistema Reproductivo: Infrecuentes: alteraciones menstruales, dismenorrea, sangrado intermenstrual, hemorragia vaginal, amenorrea, leucorrea; Raros: dolor de mamas, menorragia, balanopostitis, agrandamiento mamario, vaginitis atrófica, mastitis.

Trastornos Respiratorios: Frecuentes: rinitis; Infrecuentes: tos, disnea, infecciones del tracto respiratorio superior, epistaxis, broncoespasmo, sinusitis; Raros: hiperventilación, disminución de la frecuencia respiratoria, estridor, apnea, bronquitis, hemoptisis, hipoventilación, laringismo, laringitis.

Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo: Infrecuentes: prurito, acné, urticaria, alopecia, piel seca, rash eritematoso, reacciones de fotosensibilidad, rash maculopapular; Raros: rash folicular, eczema, dermatitis, dermatitis por contacto, erupción bullosa, hipertrichosis, decoloración de la piel, rash pustuloso.

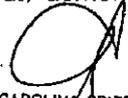
Trastornos de los sentidos: Frecuentes: tinnitus; Infrecuentes: conjuntivitis, dolor ocular, dolor de oído, alteraciones de la acomodación; Raros: xeroftalmia, fotofobia, diplopia, lagrimeo, escotomas, defectos del campo visual.

Otros eventos observados durante la evaluación post-marketing de SERTRALINA CRAVERI:

Existe notificación de otras reacciones adversas para las cuales no se ha podido establecer una relación causal precisa y que en consecuencia podrían no estar relacionadas al uso de sertralina. Entre las reacciones adversas se encuentran: falla renal aguda, reacciones anafilactoides, angioedema, ceguera, neuritis óptica, cataratas, aumento en el tiempo de



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

coagulación, bradicardia, bloqueo aurículo-ventricular, arritmias auriculares, prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular (incluyendo arritmias tipo torsade de pointes), hipotiroidismo, agranulocitosis, anemia aplásica y pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, síndrome simil lupus, hiperglucemia, galactorrea, enfermedad del suero, hiperprolactinemia, síntomas extrapiramidales, crisis oculógiras, síndrome serotoninérgico, psicosis, hipertensión pulmonar, reacciones severas de la piel potencialmente fatales tales como síndrome de Stevens Johnson, vasculitis, fotosensibilidad y otros desórdenes cutáneos severos. Hay reportes raros de pancreatitis y alteraciones de la función hepática cuyas manifestaciones clínicas (generalmente reversibles con la discontinuación de la sertralina) son: elevación enzimática, aumento de la bilirrubina, hepatomegalia, hepatitis, ictericia, dolor abdominal, vómitos, falla hepática y muerte.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha informado sobredosis de hasta 6 gramos de sertralina como droga única, pero no se han informado casos fatales. Han sido informadas muertes relacionadas a sobredosis de SERTRALINA CRAVERI en combinación con otras drogas y/o alcohol. En consecuencia, cualquier sobredosis debe ser tratada agresivamente.

Los síntomas de sobredosis con SERTRALINA CRAVERI solo incluyeron somnolencia, náuseas, vómitos, taquicardia, cambios en el ECG, ansiedad y pupilas dilatadas. El tratamiento fue primariamente de apoyo e incluyó control y utilización de carbón activado o catárticos e hidratación.

Manejo de Sobredosis: El tratamiento debe consistir en aquellas medidas generales utilizadas para el manejo de la sobredosis con cualquier antidepresivo. Asegurar una vía respiratoria adecuada, oxigenación y ventilación. Controlar el ritmo cardíaco y los signos vitales. También se recomiendan medidas sintomáticas y de apoyo. No se recomienda inducir la emesis. Si es necesario, puede indicarse lavado gástrico con un tubo orogástrico con protección apropiada de la vía aérea, si se realiza inmediatamente después de la ingestión, o en pacientes sintomáticos.

Debe administrarse carbón activado. Debido al gran volumen de distribución de este medicamento, no parece probable que sean de beneficio diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y transfusión de intercambio. No se conocen antídotos específicos para la SERTRALINA CRAVERI.

Al manejar la sobredosis se debe considerar la posibilidad de compromiso de múltiples medicamentos.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

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

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



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mº. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



7237

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en envase original a temperatura entre 15°C y 30 °C

PRESENTACIÓN

SERTRALINA CRAVERI 50 y 100 CRAVERI: Se presenta en envases que contienen 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos (los dos últimos corresponden a envases hospitalarios).

ESTE MEDICAMENTO DEBER SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

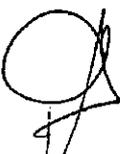
Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505/06

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mbt. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



7237

PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SERTRALINA CRAVERI

CLORHIDRATO DE SERTRALINA 50 MG Y 100 MG

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada – Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

ESTE MEDICAMENTO DEBER SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 3 semanas de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- RESPETE LA INDICACIÓN MÉDICA EN RELACIÓN A LA CANTIDAD DE MEDICACIÓN A UTILIZAR EN FORMA DIARIA Y NUNCA INTERRUMPA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR CON SU MÉDICO.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene Sertralina Craveri®?
2. ¿Para qué se usa Sertralina Craveri®?
3. ¿Cuándo no debería tomar Sertralina Craveri®?
4. ¿Cómo tengo que tomar Sertralina Craveri®?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar Sertralina Craveri®?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Sertralina Craveri®?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar Sertralina Craveri®?


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 22.041
CRAVERI S.A.I.C.

8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

• **¿Qué es y qué contiene Sertralina Craveri®?**

Sertralina Craveri® es medicamento con acción antidepresiva que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos. Contiene 50 mg o 100 mg de clorhidrato de sertralina, polivinilpirrolidona 9,00 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 48,00 mg; celulosa microcristalina 90,70 mg; almidón glicolato de sodio 37,40 mg; estearato de magnesio 3,00 mg; Opadray II 85 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 6,00 mg.

La sertralina pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS); estos medicamentos se usan para tratar la depresión, trastornos de ansiedad y otras enfermedades psiquiátricas.

Sertralina Craveri® se comercializa en envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos (los dos últimos corresponden a envases hospitalarios).

• **¿Para qué se usa Sertralina Craveri®?**

Sertralina Craveri® es un medicamento en forma de comprimidos recubiertos que se usa para el tratamiento del trastorno depresivo mayor, el trastorno obsesivo compulsivo, el trastorno de angustia con o sin agorafobia, el trastorno de ansiedad social, el trastorno por estrés postraumático y el trastorno disfórico premenstrual.

Si su médico ha considerado que usted debe tomar este medicamento es importante que le haya explicado los posibles riesgos de usarlo y que lo haya alertado en relación a la necesidad de consultar inmediatamente ante la aparición de ciertos signos y síntomas.

• **¿Cuándo no debería tomar Sertralina Craveri®?**

No tome Sertralina Craveri®:

- Si usted es alérgico a la sertralina o a cualquiera de las otras sustancias que contiene el comprimido,
- Si tiene bajo nivel de sodio en sangre, ya que el tratamiento con sertralina puede bajar aún más el sodio. También debe informar a su médico si está tomando cualquier medicamento para la hipertensión, ya que alguno de estos medicamentos pueden alterar también los niveles de sodio en sangre,
- Si es usted una persona de edad avanzada, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver arriba),
- Si usted tiene menos de 18 años. El medicamento sólo tiene una indicación autorizada en niños y adolescentes: el trastorno obsesivo-compulsivo,



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.641
CRAVERI S.A.I.C.

- Si usted tiene algún grado de enfermedad hepática (podría ser necesario tomar una dosis menor de sertralina).
- Si usted tiene diabetes. La sertralina puede alterar los niveles de azúcar en sangre por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de sus medicamentos para la diabetes.
- Si usted tiene antecedentes de accidente cerebrovascular o es hipertenso,
- Si usted tiene problemas renales o cardíacos,
- Si usted es epiléptico o tiene antecedentes de epilepsia (convulsiones),
- Si padece enfermedad maniaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia,
- Si tiene o anteriormente ha tenido ideas de suicidio (la sertralina puede aumentar los pensamientos de suicidio y empeorar su depresión o trastorno de ansiedad),
- Si usted ha padecido trastornos hemorrágicos o ha estado tomando medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre o que puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo ácido acetilsalicílico (aspirina), o warfarina),
- Si usted está tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), como por ejemplo moclobemida (para tratar la depresión), selegilina (para tratar la enfermedad de Parkinson) o cualquier otro medicamento antidepresivo. **Es muy peligroso tomar sertralina junto con IMAOs y otro tipo de antidepresivos** (como por ejemplo tricíclicos). Es importante dejar un tiempo de al menos 14 días entre la toma de un IMAO y el inicio de la toma de sertralina y a la inversa,
- Si usted está tomando medicamentos para tratar trastornos mentales (pimozida) porque pueden ocurrir problemas cardiovasculares,
- Si usted toma 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 luego de la suspensión,
- Si usted está tomando productos que contengan el aminoácido triptófano,
- Si usted está tomando medicamentos para tratar el dolor grave (por ejemplo tramadol),
- Si usted está tomando medicamentos para tratar migrañas (por ejemplo sumatriptán).
- Si usted está tomando medicamentos para tratar el dolor/artritis (medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tales como el ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico (aspirina); etc),
- Si usted toma sedantes como por ejemplo diazepam,
- Si usted está tomando diuréticos,
- Si usted está tomando medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína).



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mét. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

- Si usted está tomando medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida o insulina),
- Si usted está tomando medicamentos para tratar la acidez de estómago y las úlceras (cimetidina),
- Si usted está tomando medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio, valproato),
- Si usted toma otros medicamentos para tratar la depresión (como la amitriptilina o nortriptilina),
- Si usted toma medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como la perfenazina, levomepromazina y olanzapina),
- Si usted toma medicamentos para problemas cardíacos (propafenona, flecainida, digitoxina),
- Si usted esta embarazada o planea estarlo o si está amamantando,
- Si usted toma alcohol,
- Si usted maneja vehículos o máquinas ya que el medicamento puede dar somnolencia,

RECUERDE:

1- NO OLVIDE CONTAR A SU MÉDICO CUÁLES MEDICAMENTOS ESTÁ TOMANDO Y NO USE OTRAS MEDICINAS, AÚN LAS DE VENTA LIBRE, SIN CONSULTAR ANTES RESPECTO DE LA SEGURIDAD DE TOMARLAS JUNTO CON SERTRALINA CRAVERI.

2- NO MANEJE VEHÍCULOS NI MÁQUINAS NI TOME ALCOHOL MIENTRAS ESTÉ USANDO SERTRALINA CRAVERI.

• **¿Cómo debo tomar Sertralina Craveri®?**

Usted debe tomar Sertralina Craveri® de acuerdo a la recomendación de su médico. La dosis habitual es un (1) comprimido por día durante varias semanas o meses de acuerdo con la recomendación del médico especialista. El comprimido se debe tomar entero (no masticar, romper ni disolver) con un vaso de agua en cualquier momento del día (generalmente por la mañana o noche). Los alimentos no alteran la absorción de la sertralina, por lo tanto se puede tomar el medicamento con las comidas.

Si usted se olvidó de tomar un comprimido un día no debe tomar dos comprimidos el día siguiente para tratar de compensar la dosis olvidada.

El manejo de las enfermedades para las cuales se usa Sertralina Craveri® es muy complicado y siempre debe realizarse bajo una estricta supervisión médica.

RECUERDE:

- 1- TOME SÓLO UN COMPRIMIDO POR DÍA
- 2- NO PARTA NI INTENTE DISOLVER EL COMPRIMIDO
- 3- TOME EL COMPRIMIDO SIEMPRE A LA MISMA HORA

• **¿Cuándo debo dejar de tomar Sertralina Craveri®?**

Usted debe dejar de tomar **Sertralina Craveri®** si no nota mejoría luego de al menos 3 semanas de iniciado el tratamiento pero siempre consulte a su médico porque **NO se puede suspender el medicamento en forma abrupta.**

También debe dejar de tomar el medicamento tan pronto como note que está sufriendo efectos adversos de importancia pero siempre consulte a su médico porque **NO se puede suspender el medicamento en forma abrupta.**

Es importante que, con el objetivo de evitar efectos secundarios importantes por la suspensión de **Sertralina Craveri®**, se realice un plan de disminución lenta de la toma del medicamento en varios días hasta que sea posible la suspensión total.

RECUERDE:

NUNCA SUSPENDA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON SU MÉDICO.

• **¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Sertralina Craveri®?**

Todos los medicamentos con indicación psiquiátrica tienen muchos efectos secundarios. Algunos de ellos desaparecen luego de un tiempo de iniciado el tratamiento y otros no. Los que no desaparecen con el uso pueden ser muy molestos y es posible que en algún caso hagan que la medicación deba ser suspendida.

Las reacciones secundarias o cosas no deseadas más frecuentes que le pueden pasar luego de la ingesta de **Sertralina Craveri®** son: dolor abdominal, anorexia, constipación, diarrea/incontinencia, dispepsia (alteración de la digestión), náuseas, sequedad de boca, aumento de la sudoración, somnolencia, temblores, mareos, malestar general, fatiga, dolor, agitación (inquietud), insomnio, disminución de la libido (disminución del deseo sexual) y alteración de la eyaculación.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
V.Met. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

Informe a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción cutánea grave que causa ampollas (eritema multiforme), (puede afectar a la boca y a la lengua). Estos efectos pueden ser signos de una enfermedad conocida como Síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (enfermedades graves de la piel). En estos casos su médico interrumpirá el tratamiento.
- Reacción alérgica o alergia, que puede presentar síntomas como erupción de la piel con picazón, problemas al respirar, silbido respiratorio, hinchazón de los párpados, de la cara o los labios.
- Agitación, confusión, diarrea, aumento de la temperatura y la presión 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.
- Color amarillento de la piel y de los ojos, los cuales pueden indicar un daño en el hígado.
- Depresión o tristeza con ideas de suicidio.
- Sensación de inquietud y de no ser capaz de sentarse ni de estar de pie por mucho tiempo.

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

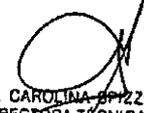
Efectos adversos muy frecuentes (ocurren en más de 1 paciente de cada 10): insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de eyaculación y fatiga.

Efectos adversos frecuentes (ocurren entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): 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, silbido en los oídos, palpitaciones, sofocos, bostezos, dolor abdominal, vómitos, constipación, malestar de estómago, gases, aumento de la sudoración, dolor de los músculos, disfunción sexual, disfunción eréctil y dolor en el pecho.

Efectos adversos poco frecuentes (ocurren entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): resfrío, moqueo, alucinaciones, exceso de felicidad, falta de cuidado, pensamientos anormales, convulsiones, contracciones involuntarias de los músculos, coordinación anormal, movimientos continuos, amnesia (falta de memoria), disminución de la sensibilidad, trastornos del habla, mareo al ponerse en pie, migrañas, dolor de oído.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.B. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

pulso acelerado, tensión arterial elevada, sofocos, dificultad al respirar, falta de aliento, hemorragia nasal, problemas de esófago, dificultad para tragar, hemorroides, aumento de la salivación, 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 frecuencia de orinar, trastornos urinarios, disfunción sexual femenina, malestar, escalofríos, fiebre, debilidad, sed, pérdida de peso y aumento de peso.

Efectos adversos raros (ocurren entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): problemas intestinales, infección de oído, hinchazón de los ganglios, colesterol elevado, elevación de azúcar en sangre, síntomas físicos debidos al estrés o a emociones, dependencia a los medicamentos, trastornos psicóticos, agresión, paranoia, pensamientos de suicidio, sonambulismo, eyaculación precoz, movimientos anormales, glaucoma, problemas de lacrimación, aparición de manchas en el campo visual, visión doble, daño de la luz a los ojos, sangre en el ojo, pupilas dilatadas, disminución del ritmo cardíaco, problemas de corazón, problemas de circulación en los brazos y en las piernas, espasmo de garganta, respiración acelerada, respiración más lenta, dificultad al hablar, hipo, sangre en heces, llagas en la boca, ulceración de la lengua, problemas con la función del hígado, problemas en la piel con ampollas, erupción capilar, textura anormal del pelo, incontinencia urinaria, orinar entrecortado, hemorragia vaginal, sequedad vaginal, erección prolongada dolorosa, secreción de las mamas.

Desde la comercialización de sertralina, se han notificado estos otros efectos adversos:

descenso del número de glóbulos blancos, descenso de plaquetas, bajos niveles de hormonas tiroideas, problemas endócrinos, 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, reacción cutánea al sol, picazón, dolor en las articulaciones, calambres musculares, 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. Más raramente fiebre, hiperkinesia (inquietud, aumento de la movilidad), incontinencia urinaria, reacciones agresivas, sinusitis, epistaxis (sangrado de la nariz) y púrpura (pequeños puntos rojos en la piel).

RECUERDE:

CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO SI NOTA CAMBIOS EN SU COMPORTAMIENTO, SI SUS FAMILIARES O AMIGOS NOTAN CAMBIOS EN SU FORMA DE ACTUAR, SI TIENE SENTIMIENTOS DE PROFUNDA TRISTEZA, SI NO PUEDE DORMIR, SI ESTÁ MUY ANSIOSO O SI NOTA QUE CUALQUIER MOLESTIA O COSA NUEVA NO DESAPARECE CON EL CORRER DE LOS DÍAS.

• **¿Cómo debo guardar o almacenar Sertralina Craveri®?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (no más de 30 grados) y seco. Lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

• **¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que ha tomado una dosis mayor de la prescrita, debe contactar de inmediato a su médico o concurrir a cualquiera de los centros especializados que se nombran a continuación:

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
May 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



7237

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri, Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505/06

www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.

FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



237

PROYECTO DE RÓTULO

SERTRALINA 50 CRAVERI

CLORHIDRATO DE SERTRALINA

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada- Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Sertralina 55,95 (50 mg Sertralina base)

Excipientes: Polivinilpirrolidona 4,50 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 24,00 mg; celulosa microcristalina 45,35 mg; almidón glicolato de sodio 18,70 mg; estearato de magnesio 1,50 mg; Opadray II 85 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 3,00 mg.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Lote N°: Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505/06.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Nota: El mismo texto se repite en los envases de SERTRALINA 50 CRAVERI conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



2237

PROYECTO DE RÓTULO

SERTRALINA 50 CRAVERI

CLORHIDRATO DE SERTRALINA

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada- Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Sertralina 55,95 (50 mg Sertralina base)

Excipientes: Polivinilpirrolidona 4,50 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 24,00 mg; celulosa microcristalina 45,35 mg; almidón glicolato de sodio 18,70 mg; estearato de magnesio 1,50 mg;

Opadray II 85 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 10 mg.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

Lote N°: Encimamiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri, Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505/06.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Uso exclusivo hospitalario

Nota: El mismo texto se repite en los envases de SERTRALINA 50 CRAVERI conteniendo 500 comprimidos recubiertos.


CAROLINA SPIZZIRRI
LAPODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



7237

PROYECTO DE RÓTULO
SERTRALINA 100 CRAVERI
CLORHIDRATO DE SERTRALINA
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada- Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Sertralina.....111,90 mg (100 mg SERTRALINA base)

Excipientes: Polivinilpirrolidona 9,00 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 48,00 mg; celulosa microcristalina 90,70 mg; almidón glicolato de sodio 37,40 mg; estearato de magnesio 3,00 mg; Opadray II 85 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 6,00 mg.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Lote N°: Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505/06.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Nota: El mismo texto se repite en los envases de SERTRALINA 100 CRAVERI conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos.



CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.



FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



7237

PROYECTO DE RÓTULO
SERTRALINA 100 CRAVERI
CLORHIDRATO DE SERTRALINA
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada- Psicotrópico Lista IV

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Sertralina.....111,90 mg (100 mg SERTRALINA base)

Excipientes: Polivinilpirrolidona 9,00 mg; fosfato dibásico de calcio anhidro 48,00 mg; celulosa microcristalina 90,70 mg; almidón glicolato de sodio 37,40 mg; estearato de magnesio 3,00 mg; Opadray II 85 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 6,00 mg.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

Lote N°: Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°

Director Técnico: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405571) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505/06.

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Uso exclusivo hospitalario

Nota: El mismo texto se repite en los envases de SERTRALINA 100 CRAVERI conteniendo 500 comprimidos recubiertos.


CAROLINA SPIZZIRRI
APODERADA
CRAVERI S.A.I.C.


FARM. CAROLINA SPIZZIRRI
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003729-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7237, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por CRAVERI S.A.I.C, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SERTRALINA CRAVERI.

Nombre/s genérico/s: SERTRALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SERTRALINA CRAVERI.

Clasificación ATC: N06AB06.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el tratamiento del - Trastorno Depresivo mayor (DSM IV)- Trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV)- Trastorno de angustia con, o sin agorafobia (DSM IV)-Trastorno de ansiedad social (DSM IV)- Trastorno por estrés postraumático (DSM IV)-Síndrome disfórico premenstrual (DSM IV)

Concentración/es: 55.95 mg de SERTRALINA CLORHIDRATO (equivalente a 50 mg de Sertralina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO 55.95 mg (equivalente a 50 mg de Sertralina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 4.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45.35 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 24.00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 18.70 mg, OPADRY II (ALCOHOL POLIVINILICO, POLIETILENGLICOL, DIOXIDO DE TITANIO Y TALCO) 3.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SERTRALINA CRAVERI.

Clasificación ATC: N06AB06.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el tratamiento del - Trastorno Depresivo mayor (DSM IV)- Trastorno obsesivo compulsivo (DSM IV)- Trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM IV)-Trastorno de ansiedad social (DSM IV)- Trastorno por estrés postraumático (DSM IV)- Síndrome disfórico premestrua (DSM IV).

Concentración/es: 111.90 mg de SERTRALINA CLORHIDRATO (equivalente a 100 mg de Sertralina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SERTRALINA CLORHIDRATO 111.90 mg (equivalente a 100 mg de Sertralina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 9.00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 90.70 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 48.00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 37.40 mg, OPADRY II (ALCOHOL POLIVINILICO, POLIETILENGLICOL, DIOXIDO DE TITANIO Y TALCO) 6.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a CRAVERI S.A.I.C el Certificado N° 57554, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 OCT 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7237**

Dr. **OTTO A. ORSINGER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.