



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9707

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007584-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EYALENT / SERTRALINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA 50 mg - 100 mg, aprobada por Certificado N° 47.770.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

1

VP
①



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9707

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada EYALENT / SERTRALINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA 50 mg - 100 mg, aprobada por Certificado N° 47.770 y Disposición N° 1226/99, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., cuyos textos constan de fojas 284 a 358, para los prospectos y de fojas 251 a 283, para la información para el paciente.

1

VP
ⓧ



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 7 0 7

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1226/99 los prospectos autorizados por las fojas 284 a 308 y la información para el paciente autorizada por las fojas 251 a 261, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

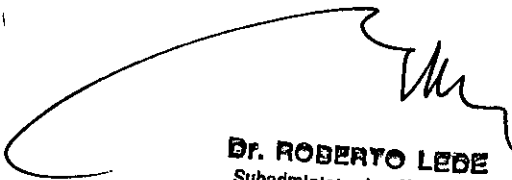
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.770 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007584-16-6

DISPOSICIÓN N° 9 7 0 7

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
①



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9707** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.770 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: EYALENT / SERTRALINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA 50 mg - 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1226/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003536-98-0.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|---|----------------------------------|--|
| Prospectos de información para el paciente. | Anexo de Disposición N° 1226/99. | Prospectos de fs. 284 a 358, corresponde desglosar de fs. 284 a 308. Información para el paciente de fs. 251 a 283, corresponde desglosar de fs. 251 a 261.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
47.770 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

30 AGO. 2016

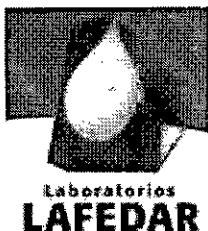
Expediente N° 1-0047-0000-007584-16-6

DISPOSICIÓN N° 9707

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
Ⓚ



30 AGO. 2016

9707



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

EYALENT

SERTRALINA

Comprimidos recubiertos

50mg y 100mg

Venta Bajo Receta Archivada (psico lista IV)

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE EYALENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

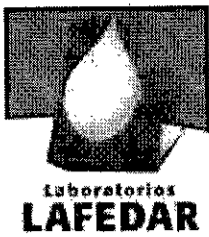
Cada comprimido recubierto de 50,0 mg contiene Sertralina (como clorhidrato) 50,0 mg como ingrediente activo, Fosfato dibásico de calcio dihidratado, Avicel pH 101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Aerosil 200, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Opadry YS-01-7006 (Claro), Opadry YS-01-7003, Laca Aluminica FD y C N°10 Amarillo, alcohol etílico y agua desionizada c.s. como ingredientes inactivos.

Cada comprimido recubierto de 100,0 mg contiene Sertralina (como clorhidrato) 100,0 mg como ingrediente activo, Fosfato dibásico de calcio dihidratado, Avicel pH 101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Aerosil 200, Croscarmelosa sódica, Estearato

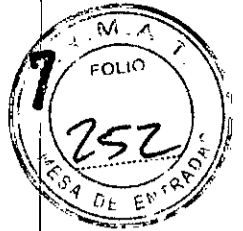
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



de magnesio, Opadry YS-01-7006 (Claro), Opadry YS-01-7003, Laca Aluminica FD y C N°40 Rojo, alcohol etilico y agua desionizada c.s. como ingredientes inactivos.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA EYALENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

EYALENT comprimidos recubiertos de 50,0 mg, y 100,0 mg contienen Sertralina como ingrediente activo.

La Sertralina pertenece a una clase de medicamentos antidepresivos.

Sertralina se usa para:

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR EYALENT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

Usted no debe recibir EYALENT comprimidos recubiertos si:

- Usted es alérgico a la Sertralina y/o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.
- Usted recibe o ha recibido tratamiento con inhibidores de la MAO (como por ejemplo otros medicamentos antidepresivos, selegilina, moclobemida) u otros medicamentos similares a los IMAO (linezolid). Si interrumpe el tratamiento con sertralina, debe esperar al menos una semana antes de iniciar el tratamiento con un IMAO. Tras interrumpir el tratamiento con un IMAO, debe esperar al menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento con sertralina.

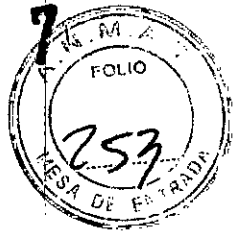
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

①



9707



- Usted recibe tratamiento con pimozida (un medicamento utilizado para tratar trastornos mentales como la psicosis).

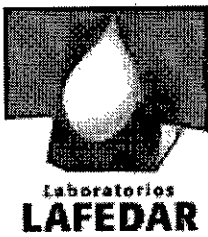
¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico:

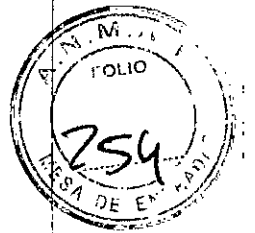
- Su usted padece epilepsia o tiene antecedentes de convulsiones.
- Si usted tiene antecedentes de manía/hipomanía.
- Si tiene o anteriormente ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse.
- Síndrome serotoninérgico. En raras ocasiones este síndrome se puede presentar cuando esté tomando ciertos medicamentos al mismo tiempo que sertralina. Su médico le indicará si ha presentado este síndrome anteriormente,
- Si tiene o ha tenido algún problema de sangrado; si toma medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (ej: aspirina) o warfarina, o que puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
- Si tiene bajo nivel de sodio en sangre, ya que esta situación se puede presentar como consecuencia del tratamiento con sertralina. También debe informar a su médico si está tomando cualquier medicamento para la hipertensión, ya que estos medicamentos pueden alterar también los niveles de sodio en sangre, tenga especial cuidado si es una persona de edad avanzada, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre
- Si usted toma diuréticos.
- Si usted tiene una enfermedad del hígado.
- Si usted tiene diabetes.
- Si está embarazada, podría estarlo o piensa embarazarse.
- Si está dando el pecho.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).
- Si tiene algún trastorno ocular, como ciertos tipos de glaucoma (aumento de presión intraocular).

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



- Si su hijo es un niño o adolescente menor de 18 años. Sertralina sólo se debe usar para tratar a niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad, que presentan un trastorno obsesivo compulsivo (TOC). Si su hijo va a ser tratado para este trastorno, su médico querrá vigilarle de cerca.

Informe a su médico qué medicamentos, con y sin receta, y suplementos dietarios está tomando o piensa tomar. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle muy de cerca. En particular informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos de la siguiente lista:

- *Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO)*, como por ejemplo *moclobemida* (para tratar la depresión), *seligilina* (para tratar la enfermedad del Parkinson), el antibiótico *linezolid* y el *azul de metileno* (para tratar los niveles altos de metahemoglobina).
- Medicamentos para tratar trastornos mentales con la psicosis (*pimozida*). No use sertralina junto con *pimozida*.
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Productos que contengan el aminoácido *triptófano*,
- Medicamentos para tratar el dolor grave (por ejemplo *tramadol*),
- Medicamentos utilizados en la anestesia o para el tratamiento del dolor crónico (*fentanilo*)
- Medicamentos para tratar migrañas (por ejemplo *sumatriptán*),
- Medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (*warfarina*),
- Medicamentos para tratar el dolor/artritis [medicamentos antiinflamatorios no esteroídicos (AINES) tales como el *ibuprofeno*, el ácido acetilsalicílico (*aspirina*)],
- Sedantes (*diazepam*),
- Diuréticos,
- Medicamentos para tratar la epilepsia (*fenitoína*, *fenbarbital*, *carbamazepina*),
- Medicamentos para tratar la diabetes (*tolbutamida*),
- Medicamentos para tratar la acidez, las úlceras y el dolor de estómago (*cimetidina*, *omeprazol*, *lansoprazol*, *pantoprazol*, *rabeprazol*),
- Medicamentos para tratar la manía y la depresión (*litio*),

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



- Otros medicamentos para tratar la depresión (como amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina),
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como perfenazina, levomepromazina y olanzapina),
- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta, el dolor de pecho o para regular la velocidad y el ritmo del corazón (como verapamilo, diltiazem, flecainida, propafenona).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (tales como rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina),
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (tales como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol),
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH/SIDA y la hepatitis C (inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, telaprevir),
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos tras una operación o quimioterapia (aprepitant).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Toma de EYALENT con los alimentos, bebidas y alcohol: Sertralina se puede tomar con o sin alimentos. Se ha de evitar la ingesta de alcohol mientras esté siendo tratado con sertralina. Los comprimidos de sertralina no se deben tomar en combinación con zumo de pomelo, ya que éste puede aumentar los niveles de sertralina en su cuerpo.

Inquietud/ Acatisia

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

Síntomas de retirada

Los efectos secundarios relacionados con la suspensión del tratamiento (síntomas de retirada) son frecuentes, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca.

Si interrumpe el tratamiento con sertralina, el riesgo de presentar síntomas de retirada depende de la duración del tratamiento, de la dosis, y del ritmo al que se

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Ⓟ



ha reducido la dosis. Generalmente estos síntomas son leves o moderados. Sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves. Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días tras la interrupción del tratamiento. En general, estos síntomas suelen desaparecer por sí solos y normalmente se resuelven en dos semanas. En algunos pacientes pueden durar más tiempo (2 a 3 meses o más). Se recomienda que al interrumpir el tratamiento con sertralina, se reduzca gradualmente la dosis durante un periodo de varias semanas o incluso meses, y debe siempre acordar con su médico la mejor manera de suspender el tratamiento.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si está deprimido y/o presenta trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Esto puede aumentar al principio del tratamiento con antidepresivos, debido a que todos estos medicamentos tardan un tiempo en hacer efecto, que normalmente es de unas dos semanas pero a veces puede ser más tiempo

Si tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar o amigo cercano que está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles también que le digan si piensan que su depresión o ansiedad está empeorando, o si están preocupados por los cambios en su conducta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

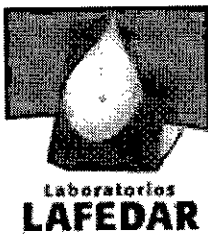
Sertralina no tiene efectos sobre la función psicomotora. No obstante, al igual que otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, su capacidad para manejar vehículos u operar maquinarias puede verse afectada.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

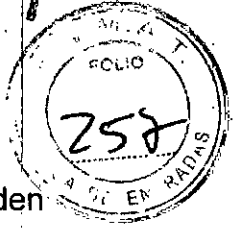
Como todos los medicamentos, EYALENT comprimidos recubiertos puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUINAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



El efecto adverso más común son las náuseas. Los efectos adversos dependen de la dosis y a menudo desaparecen o disminuyen al continuar el tratamiento.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que estos síntomas pueden ser graves:

- Erupción cutánea grave que cause ampollas (eritema multiforme), (puede afectar a la boca y a la lengua). Estos pueden ser signos de una enfermedad conocida como Síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET). En estos casos su médico interrumpirá el tratamiento.
- Reacción alérgica o alergia, que puede presentar síntomas como erupción de la piel con picor, problemas al respirar, pitidos, hinchazón de los párpados, de la cara o los labios.
- Agitación, confusión, diarrea, aumento de la temperatura y la tensión arterial, sudoración excesiva y aceleración del pulso. Estos son síntomas del síndrome serotoninérgico. En raras ocasiones este síndrome puede presentarse cuando esté tomando ciertos medicamentos al mismo tiempo que sertralina. Puede ser que su médico decida interrumpir el tratamiento.
- Color amarillento de la piel y de los ojos, los cuales pueden indicar un daño en el hígado,
- Síntomas depresivos con ideas de hacerse daño o suicidarse (pensamientos de suicidio),
- Sensación de inquietud y no es capaz de sentarse ni de estar de pie.
- Convulsiones,
- Episodio maniaco.

Los siguientes efectos adversos se observaron de manera frecuente en ensayos clínicos en adultos:

Insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de eyaculación y fatiga. Dolor de garganta, anorexia, aumento de apetito, depresión, sentirse extraño, pesadillas, ansiedad, agitación, nerviosismo, interés sexual disminuido, rechinar de dientes, entumecimiento y hormigueo, temblor, tensión en los músculos, gusto anormal, falta de concentración, alteraciones visuales, pitido en los oídos, palpitaciones, sofocos,

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



bostezos, dolor abdominal, vómitos, estreñimiento, malestar de estómago, gases, erupción, aumento de la sudoración, dolor de los músculos, disfunción eréctil, dolor en el pecho, dolor en las articulaciones, malestar.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le indicará cómo usar este medicamento. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos

Tratamiento inicial:

Depresión y trastorno obsesivo compulsivo: El tratamiento debe ser comenzado con una dosis de 50 mg una vez al día.

Trastorno de angustia (con o sin agorafobia), de estrés post-traumático y de ansiedad social: El tratamiento debe ser iniciado con una dosis de 25 mg una vez al día. Después de 1 semana, la dosis puede ser aumentada a 50 mg diarios. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de reacciones adversas, características del trastorno de angustia, que aparecen al inicio del tratamiento.

Ajuste de dosis:

Depresión, Trastorno obsesivo compulsivo, Trastorno de angustia, Trastorno de ansiedad social y Trastorno de estrés post-traumático: Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg por día. Dado que la vida media de eliminación de Sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberán hacerse en intervalos menores de una semana.

La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan periodos más largos para obtener una respuesta terapéutica, especialmente en el trastorno obsesivo compulsivo.

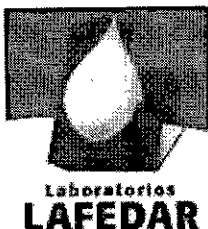
Mantenimiento:

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

LAFEDAR S.A.

RICARDO CAGUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



En la depresión, el tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores. En la mayoría de los casos, la dosis recomendada para prevenir la reaparición de episodios es la misma que la que se ha venido utilizando durante el tratamiento de los episodios. Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un periodo de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar el control de los síntomas.

Población pediátrica:

Niños y adolescentes con trastorno depresivo compulsivo: El tratamiento con sertralina debe ser iniciado con una dosis de 25 mg una vez al día en niños (edades entre 6-12 años) y con una dosis de 50 mg una vez al día en adolescentes (edades entre 13-17 años).

En caso de no obtener la respuesta deseada, las dosis pueden aumentarse con incrementos de 50 mg en periodos no menores de una semana. La dosis máxima es de 200 mg por día. Sin embargo, el menor peso corporal de los niños en comparación con el de los adultos debe tenerse en cuenta al aumentar la dosis por encima de 50 mg por día. Los cambios de dosis no se deben hacer en intervalos de menos de 1 semana.

No se ha demostrado la eficacia en el tratamiento del trastorno depresivo mayor en pacientes pediátricos.

No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en niños menores de 6 años.

Uso en ancianos: En pacientes de edad avanzada, la dosis se debe establecer con cuidado, ya que pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia.

Uso en insuficiencia hepática: La utilización de Sertralina en pacientes con trastornos hepáticos debe realizarse con precaución. Se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia de las dosis. No se debe utilizar Sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles.

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

Interrupción del tratamiento: Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se suspenda el tratamiento con Sertralina, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de, al menos, una o dos semanas, para reducir el riesgo de que aparezcan reacciones de retirada.

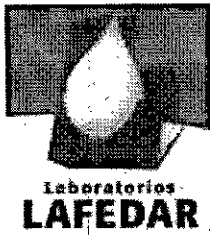
¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente (entre 5°C a 30° C).

PRESENTACIONES:

EYALENT 50 mg: Envases con: 10, 15, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

EYALENT 100 mg: Envases con: 10, 15, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N° 47.770

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

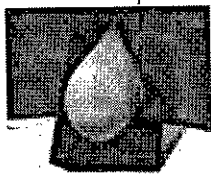
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIÑAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



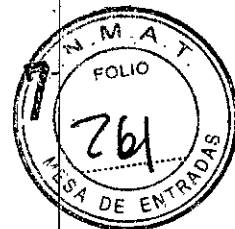
Laboratorios
LAFEDAR

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

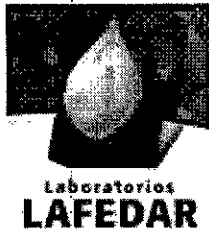
9707



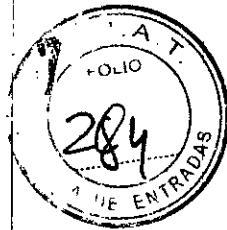
[Handwritten mark]

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707

**PROYECTO DE PROSPECTO****SEYALENT
SERTRALINA 50 y 100 mg
Comprimidos recubiertos****Venta bajo receta archivada (psico lista IV)****Industria Argentina****COMPOSICIÓN:***Cada comprimido recubierto de 50 mg. contiene:*

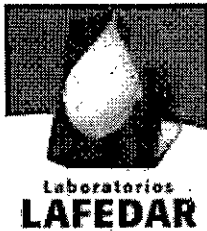
| | |
|--|----------|
| Sertralina clorhidrato (equivalente a 50 mg de Sertralina base) | 55,90 mg |
| Fosfato dibásico de calcio dihidratado | 30,00 mg |
| Avicel pH 101 - Celulosa Microcristalina | 55,10 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 1,50 mg |
| Aerosil 200 | 1,50 mg |
| Croscarmelosa sódica | 4,50 mg |
| Estearato de magnesio | 1,50 mg |
| Opadry YS-01-7006 (Claro) | 3,75 mg |
| Opadry YS-01-7003 | 11,25 mg |
| Amarillo D y C N° 10 Laca Aluminosa | 5,25 mg |
| Alcohol etílico y Agua desionizada c.s. | |

Cada comprimido recubierto de 100 mg. contiene:

| | |
|---|-----------|
| Sertralina clorhidrato (equivalente a 100 mg de Sertralina base) | 111,80 mg |
| Fosfato dibásico de calcio dihidratado | 60,00 mg |
| Avicel pH 101 | 110,20 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 3,00 mg |
| Aerosil 200 | 3,00 mg |
| Croscarmelosa sódica | 9,00 mg |
| Estearato de magnesio | 3,00 mg |

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



| | |
|---|----------|
| Opadry YS-01-7006 (Claro) | 7,50 mg |
| Opadry YS-01-7003 | 22,50 mg |
| Laca Aluminica FD y C N° 40 Rojo | 10,50 mg |
| Alcohol etílico y Agua desionizada c.s. | |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS).

Código ATC: N06 AB06

INDICACIONES:

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción/efecto. Sertralina es un inhibidor potente y selectivo de la captación de serotonina neuronal (5-HT) *in vitro* que potencia los efectos de la misma en animales. Sólo posee efectos débiles sobre la captación neuronal de norepinefrina y dopamina.

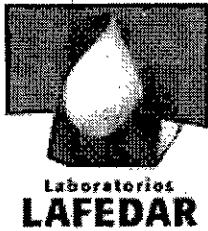
A dosis clínicas, Sertralina bloquea la captación de serotonina por las plaquetas humanas. Carece de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica o cardiopélica en animales. En estudios clínicos controlados en voluntarios sanos, Sertralina no produjo sedación y no interfirió la función psicomotriz. De acuerdo con esta acción inhibidora selectiva de la recaptación de 5-HT, Sertralina no potencia la actividad catecolaminérgica.

Sertralina no presenta afinidad específica por los receptores adrenérgicos, los

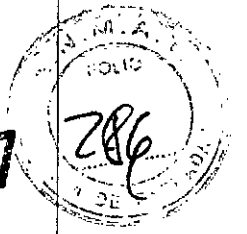
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

4



9707



receptores muscarínicos - colinérgicos, el ácido gamma amino butírico (GABA), los receptores dopaminérgicos, los receptores histaminérgicos, los receptores serotoninérgicos o por los receptores benzodiazepínicos.

La administración crónica de Sertralina en animales se asoció con una disminución de la sensibilidad de los receptores noradrenérgicos cerebrales similar a la observada con otros medicamentos antidepresivos y antiobsesivos clínicamente eficaces.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: Sertralina muestra una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de dosis de 50 a 200 mg. En seres humanos, tras una dosis oral única diaria entre 50 y 200 mg, administrada durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas de Sertralina se alcanzan entre las 4,5 y 8,4 horas tras su administración. Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de los comprimidos de Sertralina.

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

Biotransformación: Sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. De acuerdo a los datos clínicos e in vitro, se puede concluir que sertralina se metaboliza por múltiples vías incluyendo CYP3A4, CYP2C19 y CYP2B6. In vitro, sertralina y su metabolito principal, desmetil-sertralina, son también sustratos de la glicoproteína P.

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

Tanto la Sertralina como la N-desmetilsertralina se metabolizan ampliamente en el ser humano y los metabolitos resultantes se excretan en heces y orina en la misma

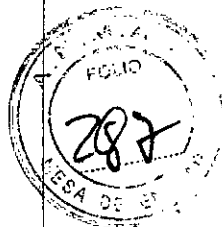
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



97071



proporción. Sólo una pequeña cantidad (< 0,2%) de Sertralina inalterada se excreta en la orina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Pacientes pediátricos con TOC.

Se ha informado que con dosis de 200 mg, en el estado estacionario, los niveles plasmáticos de sertralina en niños de 6-12 años fueron aproximadamente un 35% mayores que los observados en el grupo de 13 a 17 años y un 21% mayores que los observados en el grupo de referencia de adultos. En cuanto al aclaramiento, no hubo diferencias significativas entre niños y niñas. Por tanto, en pediatría, especialmente en niños con bajo peso corporal, se recomienda una dosis inicial baja con incrementos de ajuste de dosis de 25 mg. Los adolescentes pueden ser dosificados como adultos.

Adolescentes y pacientes de edad avanzada

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

Insuficiencia hepática.

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

Insuficiencia renal.

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

Farmacogenómica

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

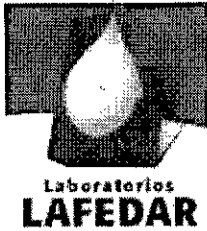
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

EYALENT debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche. Los comprimidos de sertralina se pueden administrar con o sin alimentos. No se

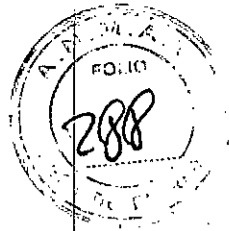
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



97071



recomienda la administración de sertralina con zumo de pomelo.

Adultos

Tratamiento inicial:

Depresión y trastorno obsesivo compulsivo:

El tratamiento debe ser comenzado con una dosis de 50 mg una vez al día.

Trastorno de angustia (con o sin agorafobia), de estrés post-traumático y de ansiedad social:

El tratamiento debe ser iniciado con una dosis de 25 mg una vez al día. Después de 1 semana, la dosis puede ser aumentada a 50 mg diarios. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de reacciones adversas, características del trastorno de angustia, que aparecen al inicio del tratamiento.

Ajuste de dosis:

Depresión, Trastorno obsesivo compulsivo, Trastorno de angustia, Trastorno de ansiedad social y Trastorno de estrés post-traumático:

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

La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan periodos más largos para obtener una respuesta terapéutica, especialmente en el trastorno obsesivo compulsivo.

Mantenimiento:

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

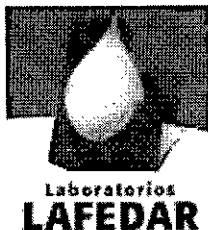
En la depresión, el tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores. En la mayoría de los casos, la dosis

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Ⓟ



9707



recomendada para prevenir la reaparición de episodios es la misma que la que se ha venido utilizando durante el tratamiento de los episodios. Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un periodo de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar el control de los síntomas.

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

Población pediátrica:

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo:

El tratamiento con sertralina debe ser iniciado con una dosis de 25 mg una vez al día en niños (edades entre 6-12 años) y con una dosis de 50 mg una vez al día en adolescentes (edades entre 13-17 años).

En caso de no obtener la respuesta deseada, las siguientes dosis se pueden incrementar en intervalos de 50 mg a lo largo de un periodo de varias semanas. La dosis máxima es de 200 mg/día. Sin embargo, el menor peso corporal de los niños en comparación con el de los adultos debe tenerse en cuenta al aumentar la dosis por encima de 50 mg. Los cambios de dosis no se deben hacer en intervalos de menos de 1 semana.

No se ha demostrado la eficacia en el tratamiento del trastorno depresivo mayor en pacientes pediátricos.

No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en niños menores de 6 años.

Uso en ancianos:

En pacientes de edad avanzada, la dosis se debe establecer con cuidado, ya que pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia.

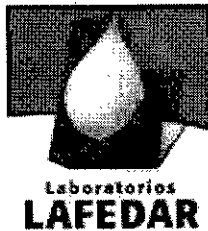
Uso en insuficiencia hepática:

La utilización de Sertralina en pacientes con trastornos hepáticos debe realizarse con precaución. Se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia de las dosis. No se debe utilizar Sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



no hay datos clínicos disponibles.

Uso en insuficiencia renal:

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

Interrupción del tratamiento:

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

CONTRAINDICACIONES:

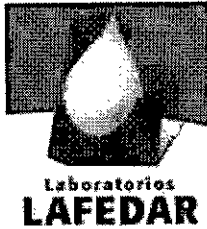
- Hipersensibilidad a la sertralina o a alguno de los excipientes.
- Antidepresivos inhibidores de monoamino-oxidasa (IMAO) en administración conjunta, debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, con síntomas tales como agitación, temblor e hipertermia. No debe iniciarse el tratamiento con sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO irreversible. El tratamiento con sertralina se debe suspender al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO irreversible.
- Administración concomitante con pirnózida.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye: a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación; b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c)

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

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

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas 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 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.

Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM): Se han notificado casos de desarrollo de síndromes potencialmente amenazantes para la vida como el Síndrome Serotoninérgico (SS) o el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) durante el tratamiento con ISRSs, incluyendo sertralina. El riesgo de SS o SNM con ISRSs se incrementa tras la administración concomitante de otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, triptanes), con medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAOs, por ejemplo, azul de metileno), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos, y con medicamentos opiáceos. Se recomienda una monitorización de los pacientes por si aparecieran signos o síntomas de SS o SNM.

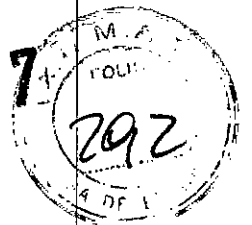
Cambio de tratamiento de otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o medicamentos antidepresivos o antiobsesivos a sertralina: La experiencia clínica controlada en relación al tiempo óptimo de cambio de los ISRS, antidepresivos o antiobsesivos a sertralina es limitada. En esta situación, debe

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando se proceda a cambiar un medicamento de acción prolongada, como fluoxetina.

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

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

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

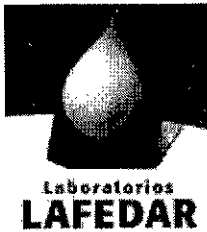
Esquizofrenia: Los síntomas psicóticos pueden llegar a agravarse en pacientes con esquizofrenia.

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

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

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. QUIMAREY
PresidenteGUSTAVO C. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



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

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

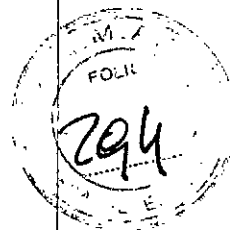
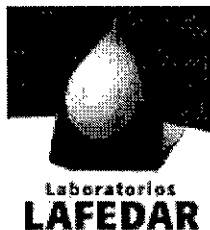
Se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes durante el tratamiento, particularmente a aquellos de alto riesgo, especialmente en las fases iniciales del tratamiento y después de cambios en la dosis. Los pacientes (y sus cuidadores) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar la aparición de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

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

Acatisia/ inquietud psicomotora: El uso de sertralina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o angustiada y la necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie. Es más probable que esto suceda durante las

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PresidenteGUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707

primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollen estos síntomas, puede ser perjudicial un incremento de la dosis.

Hiponatremia: Puede ocurrir hiponatremia como resultado del tratamiento con ISRS e ISRN, incluyendo la Sertralina. Se cree que algunos de estos casos son debidos a un cuadro de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de estas alteraciones se presentaron en pacientes añosos, algunos de los cuales estaban tomando diuréticos o que presentaban una depleción del volumen circulatorio. Se debe considerar la discontinuación de Sertralina 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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años: Sertralina no se debe utilizar en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, excepto en los pacientes de 6 a 17 años con trastorno obsesivo compulsivo. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intentos e ideas de suicidio), y la hostilidad (mayoritariamente agresión, comportamientos opositoristas e ira) fueron observadas con mayor frecuencia en ensayos clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepresivos que en aquellos tratados con placebo. No obstante si por una necesidad clínica se decidiese iniciar el tratamiento, el paciente debe ser cuidadosamente monitorizado para detectar la aparición de síntomas de suicidio. Además, sólo se encuentra disponible una evidencia clínica limitada relativa a datos sobre la seguridad a largo plazo en niños y adolescentes incluyendo efectos sobre el crecimiento, la madurez sexual y el desarrollo cognitivo y conductual. Se han notificado unos pocos casos de crecimiento retardado y pubertad retrasada en la post-comercialización. La relevancia clínica y la causalidad no están aún claras. Los médicos han de vigilar a los pacientes pediátricos durante tratamientos a largo plazo para detectar posibles anomalías en el crecimiento y el desarrollo.

Síntomas de retirada observados al suspender el tratamiento con sertralina: Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca. En los ensayos clínicos la incidencia de reacciones de retirada notificadas, entre los pacientes tratados con sertralina, fue del 23% en aquellos que suspendieron el

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



tratamiento con sertralina comparado con el 12% en aquellos que continuaron recibiendo el tratamiento con sertralina.

El riesgo de aparición de síntomas de retirada puede depender de varios factores entre los que se encuentran la duración y la dosis del tratamiento, y el ritmo de reducción de dosis. Las reacciones notificadas con mayor frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor y cefalea. Generalmente estos síntomas son leves o moderados, sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves. Estos síntomas suelen presentarse durante los primeros días de discontinuación del tratamiento aunque se han notificado en raras ocasiones casos de pacientes en los que han aparecido estos síntomas tras olvidar una dosis de forma inadvertida. Generalmente estos síntomas son autolimitados y normalmente se resuelven en dos semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por tanto se aconseja que al suspender el tratamiento, se reduzca gradualmente la dosis de sertralina durante un periodo de varias semanas o incluso meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

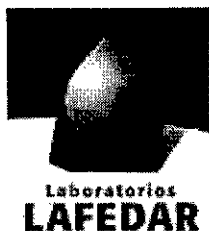
Insuficiencia hepática: Sertralina se metaboliza ampliamente por el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis múltiples en sujetos con cirrosis leve estable demostró una prolongación de la semivida de eliminación y una AUC y Cmax aproximadamente tres veces mayores en estos pacientes en comparación con sujetos normales. No hubo diferencias significativas en la unión a proteínas plasmáticas observada entre los dos grupos. El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe realizarse con precaución. Si sertralina se administra a pacientes con insuficiencia hepática, debe considerarse una reducción de la dosis o de la frecuencia de administración. No se debe utilizar sertralina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal: Sertralina se metaboliza ampliamente en el hígado, y la excreción de fármaco inalterado en orina es una vía de eliminación poco importante. En estudios con pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina 30 a 60 ml/min), o con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina 10 a 29 ml/min), los parámetros fármaco-cinéticos tras la administración de dosis múltiples (AUC₀₋₂₄ o Cmax) no se diferenciaron de forma significativa respecto a los controles. No es necesario realizar ajuste de la dosis de

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. QUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



M.E

9707



sertralina en función del grado de insuficiencia renal.

Uso en pacientes de edad avanzada: Más de 700 pacientes de edad avanzada (> 65 años) han participado en ensayos clínicos. El perfil y la incidencia de reacciones adversas en los ancianos fueron similares al de los pacientes más jóvenes. Sin embargo, los ISRS o ISRN, incluyendo sertralina, se han asociado con casos de hiponatremia clínicamente significativa en pacientes de edad avanzada, los cuales pueden tener un mayor riesgo de presentar este acontecimiento adverso.

Diabetes: En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario el ajuste de dosis de insulina y/u del hipoglucemiante oral.

Tratamiento electroconvulsivante (TEC): No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y sertralina.

Zumo de pomelo: No se recomienda la administración de sertralina con zumo de pomelo.

Interferencia con pruebas de detección de orina: Se han notificado falsos positivos en los inmunoensayos de orina para benzodiazepinas en pacientes que estaban tomando sertralina. Esto es debido a la falta de especificidad de las pruebas realizadas. Se pueden esperar falsos positivos en las pruebas durante varios días después de haber discontinuado el tratamiento con sertralina. Las pruebas confirmatorias como la cromatografía de gases o la espectrometría de masas podrán distinguir sertralina de las benzodiazepinas.

Glaucoma de ángulo cerrado: Los ISRS incluyendo sertralina pueden tener un efecto sobre el tamaño de la pupila dando lugar a midriasis. Este efecto midriático tiene la capacidad de estrechar el ángulo de la visión dando lugar a un aumento de la presión intraocular y glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes con mayor predisposición. Por lo tanto, sertralina ha de tomarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con historial de glaucoma.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Medicamentos Contraindicados:

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) IMAOs irreversibles (ej. selegilina):

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707

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

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

IMAO reversible no selectivo (linezolid): El antibiótico linezolid es un IMAO reversible y no selectivo débil y no se debe utilizar en pacientes que estén siendo tratados con sertralina. Se han notificado casos de reacciones adversas graves en pacientes en los que el tratamiento con un IMAO (por ejemplo, azul de metileno) se había suspendido recientemente y habían comenzado el tratamiento con sertralina, o en aquellos en los que se acababa de suspender el tratamiento con sertralina antes de comenzar con un IMAO. Estas reacciones incluyeron temblor, mioclono, diaforesis, náuseas, vómitos, rubefacción, mareos, e hipertermia con características semejantes al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

Pimozida: Se ha informado niveles aumentados de pimozida en un estudio de dosis baja única de pimozida (2 mg) con coadministración de Sertralina. Estos niveles aumentados de pimozida no estuvieron asociados con ningún cambio en el electrocardiograma. Aunque el mecanismo de esta interacción es desconocido, debido al estrecho índice terapéutico de la pimozida, la administración concomitante de Sertralina y pimozida está contraindicada.

No se recomienda la coadministración con sertralina:

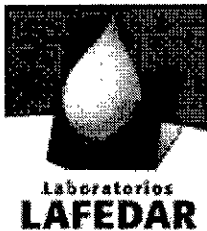
Otras Drogas serotoninérgicas: La coadministración de Sertralina con otras drogas que aumentan los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, como el triptofano, fenfluramina, agonistas 5-HT, o la hierba de San Juan o hipérico

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Q



9707

(*Hypericum perforatum*) debe ser realizada con precaución y evitada en lo posible debido a la potencial interacción farmacodinámica.

Alcohol y otros depresores del SNC: La coadministración de Sertralina 200 mg diarios, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre las funciones cognitivas y psicomotoras en sujetos sanos. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de Sertralina y alcohol.

Precauciones especiales:

Litio: La Sertralina no alteró significativamente la farmacocinética del litio, pero dio como resultado un incremento de los temblores en relación con placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Se recomienda monitorizar adecuadamente a los pacientes cuando se administre sertralina junto con litio.

Fenitoína: La Sertralina no produce inhibición clínicamente importante del metabolismo de la fenitoína. No obstante, se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína luego de comenzar la terapia con la Sertralina, realizando los ajustes apropiados a la dosis de fenitoína. Además, la coadministración de fenitoína puede causar una reducción de los niveles plasmáticos de Sertralina. No se puede excluir que otros inductores del CYP3A4, como por ejemplo, fenobarbital, carbamazepina, Hierba de San Juan, rifampicina, puedan ocasionar una reducción de los niveles plasmáticos de sertralina.

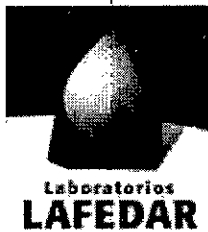
Sumatriptán: Se ha informado algunos casos de debilidad, hiperreflexia, incoordinación, confusión, ansiedad y agitación luego del uso de Sertralina y sumatriptán. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden presentarse también con otros medicamentos de la misma clase (triptanes). Si el tratamiento concomitante con la Sertralina y triptanes está clínicamente justificado, se recomienda un control apropiado del paciente.

Warfarina: La coadministración de 200 mg diarios de Sertralina con warfarina resultó en un aumento pequeño, pero estadísticamente significativo, del tiempo de protrombina, que puede, en algunos casos raros, alterar el valor de INR. El tiempo de protrombina debe ser cuidadosamente controlado cuando se inicia la terapia con sertralina o se discontinúa en pacientes que toman warfarina.

Otras interacciones con medicamentos, digoxina, atenolol, cimetidina:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



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

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

Drogas metabolizadas por Citocromo P450: Sertralina puede actuar como un inhibidor leve-moderado del CYP 2D6. El tratamiento crónico con 50 mg de sertralina al día mostró una elevación moderada (23% a 37% de media) de los niveles plasmáticos de la desipramina en el estado estacionario (un marcador de la actividad enzimática del isoenzima CYP 2D6). Especialmente a dosis altas de sertralina, se pueden presentar interacciones clínicas relevantes con otros sustratos del CYP 2D6 con un estrecho margen terapéutico como los antiarrítmicos tipo 1C, tales como propafenona y flecainida, los antidepresivos tricíclicos y los antipsicóticos típicos.

Sertralina no actúa como inhibidor del CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19, y CYP 1A2 de manera clínicamente significativa. Este hecho se ha confirmado en estudios de interacciones in vivo con sustratos de CYP3A4 (cortisol endógeno, carbamazepina, terfenadina, alprazolam), el sustrato del CYP2C19, diazepam, y los sustratos del CYP2C9 como tolbutamida, glibenclamida y fenitoína. Estudios in vitro indican que sertralina tiene un potencial pequeño o nulo para inhibir el CYP 1A2.

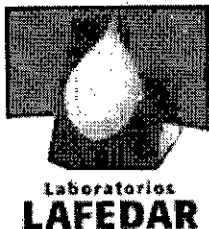
En un estudio cruzado realizado en ocho pacientes japoneses sanos, la ingesta de 3 vasos de zumo de pomelo al día aumentó los niveles plasmáticos de sertralina en aproximadamente el 100%. Por lo tanto, la administración de zumo de pomelo debe evitarse durante el tratamiento con sertralina. De acuerdo al estudio de interacción con zumo de pomelo, no se puede excluir que la administración concomitante de sertralina e inhibidores potentes del CYP3A4, como por ejemplo, inhibidores de la proteasa, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina y nefazodona, dé lugar incluso a incrementos superiores en la exposición de sertralina. Esto también concierne a inhibidores moderados del

LAFEDAR S.A.

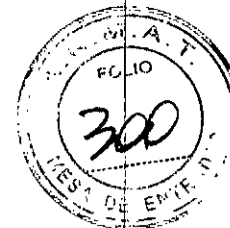
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Q



9707



CYP3A4, como por ejemplo, aprepitant, eritromicina, fluconazol, verapamilo y diltiazem. La ingesta de inhibidores potentes del CYP3A4 se debe evitar durante el tratamiento con sertralina.

En las personas que son metabolizadores lentos de CYP2C19, los niveles plasmáticos de sertralina se aumentan aproximadamente en un 50% en comparación con aquellos que son metabolizadores rápidos. No se puede excluir la interacción con inhibidores potentes del CYP2C19, como por ejemplo, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, fluoxetina, fluvoxamina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.

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

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

Se debe vigilar a los neonatos si la madre continúa el tratamiento con sertralina en las últimas etapas del embarazo, en particular en el tercer trimestre. Pueden aparecer los siguientes síntomas en los neonatos tras la utilización de sertralina por parte de la madre en las últimas etapas del embarazo: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura inestable, problemas de alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonia, hiperreflexia, temblor, inquietud, irritabilidad, letargia, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas se pueden deber tanto a efectos serotoninérgicos como a síntomas de retirada. En la mayoría de los casos las complicaciones comienzan inmediatamente o al poco tiempo (<24 horas) después del parto.

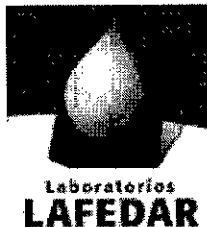
Los resultados de estudios epidemiológicos sugieren que el uso de ISRS durante el embarazo, en particular durante la etapa final del mismo, puede incrementar el

LAFEDAR S.A.

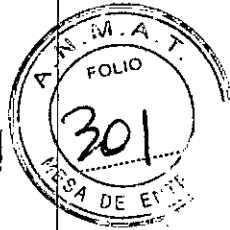
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Ⓞ



9707



riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). El riesgo observado fue aproximadamente de 5 casos por cada 1.000 embarazos. En la población general, ocurren 1 ó 2 casos de HPPN por cada 1.000 nacimientos.

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

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los estudios de farmacología clínica han demostrado que sertralina no tiene efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, puesto que los medicamentos ISRS pueden alterar la capacidad física o mental requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el uso de maquinaria, se debe advertir al paciente a este respecto.

REACCIONES ADVERSAS

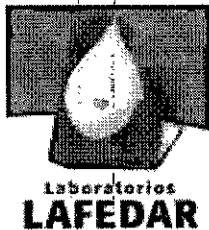
Las náuseas son la reacción adversa más frecuente. En el tratamiento del trastorno de ansiedad social, la disfunción sexual (insuficiencia eyaculatoria) en hombres ocurrió en un 14% en sertralina frente a un 0% en placebo. Estas reacciones adversas son dosis-dependientes y a menudo son de naturaleza transitoria al continuar el tratamiento. El perfil de reacciones adversas observado de forma más frecuente en ensayos clínicos doble ciego controlados con placebo en pacientes con TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social fue similar al observado en los ensayos clínicos en pacientes con depresión.

Abajo se listan las frecuencias de las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos controlados con placebo en depresión, TOC, trastorno de angustia,

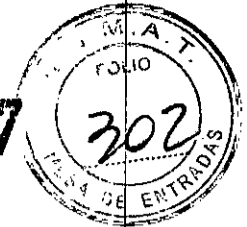
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



TEPT y trastorno de ansiedad social. Análisis conjunto y experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida). Algunas reacciones adversas listadas, pueden disminuir en intensidad y frecuencia al continuar el tratamiento, y generalmente no conducen al abandono del tratamiento.

Infecciones e infestaciones:

- Frecuentes: Faringitis.
- Poco frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior, rinitis.
- Raras: Diverticulitis, gastroenteritis, otitis media.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos):

- Raras: Neoplasia (Se notificó un caso de neoplasia en un paciente tratado con sertralina comparado con ningún caso en el brazo placebo).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Raras: Linfadenopatía.
- Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Poco frecuentes: Hipersensibilidad.
- Raras: Reacción anafilactoide.
- Frecuencia no conocida: Alergia.

Trastornos endocrinos:

- Poco frecuentes: Hipotiroidismo.
- Frecuencia no conocida: Hiperprolactinemia, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Frecuentes: Apetito disminuido, apetito aumentado (*).
- Raras: Diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipoglucemia.
- Frecuencia no conocida: Hiponatremia, hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

- Muy frecuentes: Insomnio (19%).
- Frecuentes: Depresión (*), despersonalización, pesadillas, ansiedad (*), agitación (*), nerviosismo, libido disminuida (*), bruxismo.
- Poco frecuentes: Alucinaciones (*), agresión (*), estado de ánimo eufórico (*), apatía, pensamiento extraño.
- Raras: Trastorno de conversión, dependencia a medicamentos, trastorno psicótico (*), paranoia, ideación/comportamiento suicida (***), sonambulismo, eyaculación precoz.

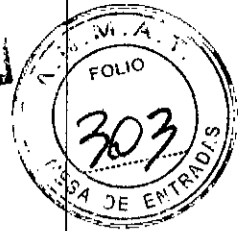
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



- Frecuencia no conocida: Paronimia.

Trastornos del sistema nervioso:

- Muy frecuentes: Mareo (11%), somnolencia (13%), cefalea (21%)*.
- Frecuentes: Parestesia (*), temblor, hipertonia, disgeusia, alteración de la atención.
- Poco frecuentes: Convulsión (*), contracciones musculares involuntarias (*), coordinación anormal, hipercinesia, amnesia, hipoestesia (*), trastorno del habla, mareo postural, síncope, migraña (*).
- Raras: Coma (*), coreoatetosis, discinesia, hiperestesia, alteración sensitiva.
- Frecuencia no conocida: Trastornos de movimientos (incluidos síntomas extrapiramidales tales como hipercinesia, hipertonia, distonía, rechinar de dientes o anomalías en la marcha). También se notificaron signos y síntomas asociados al síndrome serotoninérgico o Síndrome Neuroléptico Maligno: en algunos casos asociados al uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, incluyendo agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia. Acetisia e inquietud psicomotora, espasmos vascular cerebral (incluyendo el síndrome de vasoconstricción cerebral reversible y el síndrome Call-Fleming).

Trastornos oculares:

- Frecuentes: Alteraciones visuales.
- Poco frecuentes: Midriasis (*).
- Raras: Glaucoma, trastorno lagrimal, escotoma, diplopía, fotofobia, hifema, midriasis (*).
- Frecuencia no conocida: Visión anormal, pupilas desiguales.

Trastornos del oído y del laberinto:

- Frecuentes: Acúfenos (*).
- Poco frecuentes: Dolor de oídos.

Trastornos cardíacos:

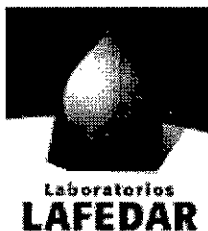
- Frecuentes: Palpitaciones (*).
- Poco frecuentes: Taquicardia.
- Raras: Infarto de miocardio, bradicardia, trastorno cardíaco.

Trastornos vasculares:

- Frecuentes: Sofoco (*).
- Poco frecuentes: Hipertensión (*), rubefacción.
- Raras: Isquemia periférica, hematuria.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



97071



- Frecuencia no conocida: Sangrado anormal (tal como hemorragia gastrointestinal).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Frecuentes: Bostezos (*).
- Poco frecuentes: Broncoespasmo (*), disnea, epistaxis.
- Raras: Laringoespasmo, hiperventilación, hipoventilación, estridor, disfonía, hipo.
- Frecuencia no conocida: Enfermedad pulmonar intersticial.

Trastornos gastrointestinales:

- Muy frecuentes: Diarrea (18%), náuseas (24%), boca seca (14%).
- Frecuentes: Dolor abdominal* vómitos*, estreñimiento*, dispepsia, flatulencia.
- Poco frecuentes: Esofagitis, disfagia, hemorroides, hipersecreción salival, trastorno de la lengua, eructos.
- Raras: Melenas, hematoquecia, estomatitis, ulceración de la lengua, trastornos dentales, glositis, ulceración de la boca.
- Frecuencia no conocida: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

- Raras: Función hepática anómala
- Frecuencia no conocida: Reacciones hepáticas graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes: Erupción (*), hiperhidrosis.
- Poco frecuentes: Edema periorbital*, edema facial, púrpura*, alopecia*, sudor frío, piel seca, urticaria*, prurito.
- Raras: Dermatitis, dermatitis bullosa, erupción folicular, textura anómala del pelo, olor anómalo de la piel.
- Frecuencia no conocida: Casos raros de reacciones adversas cutáneas graves: por ejemplo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica. Angioedema, fotosensibilidad, reacción cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

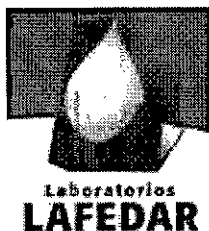
- Frecuentes: Artralgia, mialgia.
- Poco frecuentes: Artrosis, pérdida de fuerza muscular, dolor de espalda, sacudidas musculares.
- Raras: Alteración ósea.
- Frecuencia no conocida: Calambres musculares.

Trastornos renales y urinarios:

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. QUIMAREY
Presidente

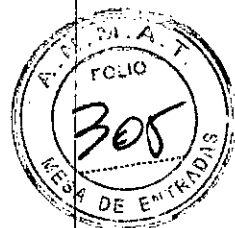
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



Laboratorios
LAFEDAR

9707

9707



- Poco frecuentes: Necturia, retención urinaria (*), poliuria, polaquiuria, trastorno de la micción, incontinencia urinaria (*).

Trastornos del aparato reproductor y de la mama (**):

- Muy frecuentes: Insuficiencia eyaculatoria (14%).
- Frecuentes: Disfunción eréctil.
- Poco frecuentes: Hemorragia vaginal, disfunción sexual, disfunción sexual femenina, irregularidades en la menstruación.
- Raras: Menorragia, vulvovaginitis atrófica, balanopostitis, secreción vaginal, priapismo (*), galactorrea (*).
- Frecuencia no conocida: Ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Muy frecuentes: Fatiga (10%).
- Frecuentes: Dolor torácico (*), malestar general.
- Poco frecuentes: Edema periférico, escalofríos, pirexia (*), astenia (*), sed.
- Raras: Hernia, tolerancia disminuida a medicamentos, alteración de la marcha
- Frecuencia no conocida: Edema periférico.

Exploraciones complementarias:

- Poco frecuentes: Alanina aminotransferasa aumentada*, aspartato aminotransferasa aumentada*, peso disminuido*, peso aumentado*.
- Raras: Semen anómalo, aumento del colesterol en sangre.
- Frecuencia no conocida: Resultados anormales de las pruebas clínicas de laboratorio, función plaquetaria alterada.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

- Raras: Lesión.

Procedimientos médicos y quirúrgicos:

- Raras: Procedimiento de vasodilatación.

Si la reacción adversa está presente en depresión, TOC, trastorno de angustia TEPT y trastorno de ansiedad social, el término se reclasifica por el término descrito en los estudios en depresión.

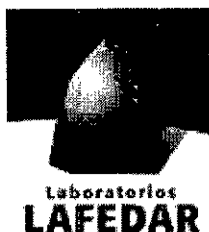
(*) Estas reacciones adversas también han ocurrido durante la experiencia post-comercialización

(**) Como denominador se usa el número de pacientes en el grupo combinado por sexo: con sertralina (1.118 hombres, 1.424 mujeres), con placebo (926 hombres, 1.219 mujeres)

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



97071



Únicamente para estudios a corto plazo en TOC. 1-12 semanas

(***) Se han notificado casos de ideación suicida y comportamientos suicidas durante el tratamiento con sertralina o poco tiempo después de suspender el tratamiento.

Síntomas de retirada observados al suspender el tratamiento con sertralina:

La suspensión del tratamiento (particularmente cuando se realiza de forma brusca), con frecuencia da lugar a síntomas de retirada. Las reacciones notificadas con mayor frecuencia son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), agitación o ansiedad, náuseas y/o vómitos, temblor y cefalea. Generalmente estos síntomas son de leves a moderados y autolimitados; sin embargo en algunos pacientes pueden ser graves y/o prolongados. Por ello se recomienda que cuando no sea necesario continuar el tratamiento con sertralina, se suspenda el tratamiento de forma gradual, disminuyendo progresivamente la dosis.

Población de edad avanzada:

Los ISRS o ISRN, incluyendo sertralina, se han asociado con casos de hiponatremia clínicamente significativa en pacientes ancianos, los cuales pueden presentar un mayor riesgo ante este acontecimiento adverso.

Población pediátrica:

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

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

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

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prolongación del intervalo QT del ECG, intento de suicidio, convulsiones, trastornos extrapiramidales, parestesia, depresión, alucinaciones, púrpura, hiperventilación, anemia, función hepática anormal, alanina

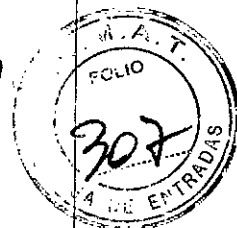
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



9707



aminotransferasa elevada, cistitis, herpes simple, otitis externa, dolor de oídos, dolor ocular, midriasis, malestar general, hematuria, erupción pustular, rinitis, lesión, peso disminuido, sacudidas musculares, sueños anormales, apatía, albuminuria, polaquiuria, poliuria, dolor de mama, trastorno menstrual, alopecia, dermatitis, trastorno de la piel, olor anormal de la piel, urticaria, bruxismo, sofocos.

Frecuencia no conocida: enuresis

Efecto de clase:

Estudios epidemiológicos, principalmente llevados a cabo en pacientes de 50 ó más años de edad, muestran un incremento del riesgo de fracturas óseas en aquellos pacientes que estaban siendo tratados con ISRS y antidepresivos tricíclicos. El mecanismo que lleva a este riesgo es desconocido.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Sertralina tiene un margen de seguridad dependiente de la población de pacientes y/o de la medicación concomitante. Se han notificado fallecimientos en casos de sobredosis de sertralina, en monoterapia o en asociación con otros medicamentos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados de forma enérgica. Los síntomas de sobredosis incluyen las reacciones adversas ocasionadas por la serotonina como somnolencia, trastornos gastrointestinales (como náuseas y vómitos), taquicardia, temblor, agitación y mareos. De forma menos frecuente se notificó coma.

Tratamiento: El tratamiento debe consistir en las medidas generales utilizadas para el manejo de la sobredosis con cualquier antidepresivo. Asegurar una vía respiratoria permeable, 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 respiratoria, 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 la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y plasmaferésis.

No se conocen antidotos específicos para la Sertralina.

La sobredosis con sertralina puede prolongar el intervalo QT, por lo que se recomienda la monitorización del ECG en caso de sobredosis con sertralina.

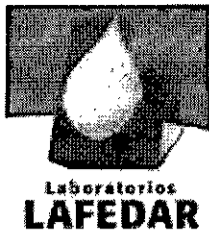
Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cb. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

①



9707



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

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

PRESENTACIÓN:

EYALENT 50 mg: Envases con: 10, 15, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

EYALENT 100 mg: Envases con: 10, 15, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN: Almacenar a temperatura ambiente (entre 5°C a 30° C).

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 47.770

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial General Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

Q