



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-75-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000370-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000370-22-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTEPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CADILER 100 - CADILER 50 y nombre/s genérico/s SERTRALINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 29/03/2023 12:00:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 29/03/2023 12:00:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 12/12/2023 15:57:20 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000370-22-8

Digitally signed by BISIO, Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 10:49:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.06 10:49:25 -03:00

CADILER 100
PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15:

<p>CADILER 100 SERTRALINA 100 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p>	
<p><u>Lote N°:</u></p>	<p><u>Fecha de Vencimiento:</u></p>



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
CADILER 50
SERTRALINA
Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada Lista IV

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **20** comprimidos ranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido ranurado contiene:

Sertralina (como sertralina clorhidrato 55,95 mg).....50 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 20,0 mg; almidón glicolato sódico 14,5 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 30,0 mg; dióxido de silicio coloidal 250 mcg; povidona 5,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 150 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 155 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
CADILER 50
SERTRALINA
Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada Lista IV

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **30** comprimidos ranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido ranurado contiene:

Sertralina (como sertralina clorhidrato 55,95 mg).....50 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 20,0 mg; almidón glicolato sódico 14,5 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 30,0 mg; dióxido de silicio coloidal 250 mcg; povidona 5,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 150 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 155 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
CADILER 50
SERTRALINA
Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada Lista IV

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **60** comprimidos ranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido ranurado contiene:

Sertralina (como sertralina clorhidrato 55,95 mg).....50 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 20,0 mg; almidón glicolato sódico 14,5 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 30,0 mg; dióxido de silicio coloidal 250 mcg; povidona 5,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 150 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 155 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
CADILER 100
SERTRALINA
Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada Lista IV

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **20** comprimidos ranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido ranurado contiene

Sertralina (como sertralina clorhidrato 111,9 mg).....100 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; almidón glicolato sódico 29,0 mg; estearato de magnesio 3,2 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 60,0 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; povidona 10,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 300 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 310 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
CADILER 100
SERTRALINA
Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada Lista IV

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **30** comprimidos ranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido ranurado contiene

Sertralina (como sertralina clorhidrato 111,9 mg).....100 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; almidón glicolato sódico 29,0 mg; estearato de magnesio 3,2 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 60,0 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; povidona 10,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 300 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 310 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO
CADILER 100
SERTRALINA
Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta archivada Lista IV

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo **60** comprimidos ranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido ranurado contiene

Sertralina (como sertralina clorhidrato 111,9 mg).....100 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; almidón glicolato sódico 29,0 mg; estearato de magnesio 3,2 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 60,0 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; povidona 10,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 300 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 310 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 25 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CADILER 50[®]

CADILER 100[®]

SERTRALINA

Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada Lista IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **CADILER 50[®]** -
CADILER 100[®] Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico
actual. No lo recomiende a otras personas"

CADILER[®] 50

COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene:

Sertralina (como sertralina clorhidrato 55,95 mg).....50 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 20,0 mg; almidón glicolato sódico 14,5 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 30,0 mg; dióxido de silicio coloidal 250 mcg; povidona 5,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 150 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 155 mg

CADILER[®] 100

COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene:

Sertralina (como sertralina clorhidrato 111,9 mg).....100 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; almidón glicolato sódico 29,0 mg; estearato de magnesio 3,2 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 60,0 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; povidona 10,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 300 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 310 mg

1.- ¿QUÉ ES CADILER[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Cadiler[®] es un medicamento que contiene el principio activo sertralina. Pertenece al grupo denominado "Antidepresivos; Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS)" y se utiliza para el tratamiento de:

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

2.- ANTES DE TOMAR CADILER®

No tome Cadiler®:

- Si es alérgico a la sertralina o a alguno de los excipientes.
- Si está o ha estado tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs; como, por ej.: selegilina, moclobemida) u otros medicamentos similares como el linezolid.
- Si está tomando pimozida (un medicamento utilizado para tratar la psicosis).

Tenga especial cuidado con Cadiler® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene epilepsia o antecedentes de convulsiones.
 - Si padece enfermedad maniaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia.
 - Si tiene o ha tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse.
 - Si tiene disminuido el nivel de sodio en la sangre y/o si está tomando cualquier medicamento para tratar la hipertensión.
 - Si tiene edad avanzada, dado que puede presentar mayor riesgo de tener disminuido el nivel de sodio en la sangre.
 - Si tiene una enfermedad en el hígado.
 - Si tiene diabetes.
 - Si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas, si está embarazada o ha estado tomando medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre [por ej.: ácido acetilsalicílico (aspirina), o warfarina].
 - Si es menor de 18 años. Sólo debe usarse para tratar a niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad, que presentan un trastorno obsesivo compulsivo (TOC).
 - Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).
 - Si tiene algún trastorno ocular como, por ej.: glaucoma (aumento de presión intraocular).
 - Si tiene una alteración en el electrocardiograma (ECG), conocida como prolongación del intervalo QT.
 - Si tiene una enfermedad cardíaca, niveles disminuidos de potasio o de magnesio, antecedentes familiares de prolongación del QTc, frecuencia cardíaca disminuida o toma en forma concomitante medicamentos que prolongan el intervalo QTc.
- Inquietud/acatisia: el uso de sertralina se ha asociado con inquietud y necesidad de moverse, a menudo acompañada por una incapacidad para permanecer sentado o de pie. Esto sucede más a menudo durante las primeras semanas del tratamiento.
 - Síntomas de retirada: no debe suspender la medicación sin consultar antes a su médico dado que pueden aparecer efectos adversos.

- Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad: si usted está deprimido y/o presenta trastornos de ansiedad, a veces puede tener pensamientos de hacerse daño o de suicidarse. Esto puede aumentar al principio del tratamiento.

Es más probable que le suceda esto:

- Si usted ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si usted es un adulto joven: hay información de ensayos clínicos que muestran que existe un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas, que estaban siendo tratados con un antidepresivo.

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

Problemas sexuales: algunos medicamentos del grupo al que pertenece Cadiler[®], pueden causar síntomas de disfunción sexual. En algunos casos, estos síntomas persisten después de suspender el tratamiento.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Cadiler[®] o viceversa; en especial:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), por ej.: moclobemida (utilizado para tratar la depresión), selegilina (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson), linezolid (antibiótico) y el azul de metileno (utilizado para tratar los niveles altos de metahemoglobina en la sangre).
- Pimozida (utilizado para tratar la psicosis).
- Medicamentos que contengan anfetaminas (utilizados para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad [TDAH], la narcolepsia y la obesidad).
- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Medicamentos que contengan el aminoácido triptófano.
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor grave (por ej.: tramadol).
- Medicamentos utilizados en la anestesia o para el tratamiento del dolor crónico (por ej.: fentanilo, mivacurio y suxametonio).
- Medicamentos utilizados para tratar las migrañas (por ej.: sumatriptán).
- Medicamentos utilizados para disminuir la coagulación de la sangre (por ej.: warfarina).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor/artritis tales como el ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Medicamentos sedantes; benzodiacepinas (por ej.: diazepam).

- Diuréticos (utilizados para aumentar el flujo urinario).
- Medicamentos para tratar la epilepsia (por ej.: fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la diabetes (por ej.: tolbutamida).
- Medicamentos para tratar la acidez, las úlceras y el ardor de estómago (por ej.: cimetidina, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Litio (utilizado para tratar la manía y la depresión).
- Otros medicamentos para tratar la depresión (por ej.: amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamentos utilizados para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (por ej.: perfenazina, levomepromazina y olanzapina).
- Medicamentos utilizados para tratar la presión arterial elevada, la angina de pecho o para regular el ritmo cardíaco (por ej.: verapamilo, diltiazem, flecainida, propafenona).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (por ej.: rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (por ej.: ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH/SIDA y la hepatitis C (por ej.: inhibidores de la proteasa tales como ritonavir, telaprevir).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos tras una operación o quimioterapia (por ej.: aprepitant).
- Medicamentos conocidos por incrementar el riesgo de alteraciones en el corazón (por ej.: algunos antipsicóticos y antibióticos).

Niños y adolescentes:

No se debe utilizar en menores de 18 años de edad, excepto para el tratamiento del Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. En la etapa final del embarazo puede producirse un mayor riesgo de sangrado vaginal poco después del parto, especialmente si tiene antecedentes de alteraciones hemorrágicas. Durante los últimos 3 meses del embarazo, los medicamentos como la sertralina pueden incrementar el riesgo de una enfermedad grave en los bebés llamada hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN).

Pacientes con problemas en los riñones:

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

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico ajuste la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

Los medicamentos psicotrópicos como sertralina pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Por lo tanto, no conduzca ni maneje maquinaria, hasta que no sepa cómo afecta este medicamento a su capacidad para desarrollar estas actividades.

3.- ¿CÓMO TOMAR CADILER®?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Adultos:

- Depresión y Trastorno Obsesivo-Compulsivo: 50 mg al día. La dosis diaria se puede aumentar de a 50 mg, a intervalos de al menos una semana. La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.
- Trastorno de angustia, trastorno de ansiedad social y trastorno por estrés postraumático: debe iniciarse con una dosis de 25 mg al día, y aumentarse a 50 mg al día tras una semana. La dosis diaria se puede aumentar de a 50 mg. La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.
- Trastorno obsesivo-compulsivo:

Niños de 6 a 12 años: la dosis de inicio recomendada es de 25 mg al día. Transcurrida una semana, su médico puede aumentar la dosis a 50 mg al día. La dosis máxima es de 200 mg al día.

Adolescentes de 13 a 17 años: 50 mg al día. La dosis máxima es de 200 mg al día.

Toma de Cadiler® con los alimentos y bebidas:

Se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Cadiler® del que debiera:

Contacte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir: somnolencia, náuseas y vómitos, aceleración del ritmo cardíaco, temblores, agitación, mareo y en raras ocasiones inconsciencia.

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

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

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

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

Si olvidó tomar Cadiler®:

Si olvidó tomar una dosis, omítala y reanude el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Cadiler®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

La dosis se deberá reducir gradualmente a lo largo de varias semanas, antes de dejar el tratamiento definitivamente. Su médico le explicara esto.

Si usted interrumpe el tratamiento de forma brusca puede experimentar efectos adversos tales como: mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y temblor.

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

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cadiler® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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, dado que estos pueden ser graves.

- Erupción cutánea grave que causa ampollas (eritema multiforme), puede afectar a la boca y a la lengua. Estos pueden ser signos de una enfermedad conocida como Síndrome de Stevens Johnson o Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET).
- Reacción alérgica con síntomas como erupción de la piel con picazón, problemas al respirar, zumbidos, inflamación de los párpados, de la cara o de los labios.
- Agitación, confusión, diarrea, aumento de la temperatura y de la presión arterial, sudoración excesiva y aceleración del pulso.
- Coloración amarillenta de la piel y de los ojos, los cual puede indicar un daño en el hígado.
- Síntomas depresivos con ideas de hacerse daño o suicidarse.
- Inquietud e incapacidad de sentarse o estar de pie.
- Convulsiones.

- Episodio maniáco.

Los siguientes efectos adversos se observaron en los ensayos clínicos en adultos y tras la comercialización.

- Muy frecuentes: insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de eyaculación y fatiga.
- Frecuentes: síntomas de resfriado, dolor de garganta, aumento de la secreción mucosa, falta del apetito, aumento del apetito, ansiedad, depresión, agitación, disminución de la libido, nerviosismo, pesadillas, bruxismo, temblor, alteraciones musculares (tales como movimientos constantes, aumento de la tensión, dificultad al caminar, rigidez, espasmos y movimientos involuntarios)*, entumecimiento, parestesias, falta de concentración, gusto anormal, alteraciones visuales, zumbidos en los oídos, palpitaciones, sofocos, bostezos, malestar estomacal, estreñimiento, dolor abdominal, vómitos, gases, aumento de la sudoración, erupción en la piel, dolor de espalda, de las articulaciones y de los músculos, irregularidad en el ciclo menstrual, disfunción eréctil, malestar general, dolor en el pecho, debilidad, fiebre, aumento de peso.
- Poco frecuentes: gastroenteritis, infección de oído, hipersensibilidad, alergia estacional, disminución de los niveles de hormonas tiroideas, pensamientos suicidas, comportamiento suicida*, trastornos psicóticos, pensamientos anormales, alucinaciones, agresión, euforia, paranoia, amnesia, disminución de la sensibilidad, contracciones involuntarias de los músculos, desmayos, movimientos continuos, migraña, convulsiones, mareo al ponerse en pie, coordinación anormal, trastornos del habla, pupilas dilatadas, dolor de oído, pulso acelerado, problemas del corazón, hemorragias*, presión arterial elevada, sofocos, presencia de sangre en la orina, falta de aire, hemorragia nasal, dificultad al respirar, heces negras, bruxismo, inflamación del esófago, hemorroides, aumento de la salivación, dificultad para tragar, eructos, trastornos en la lengua, inflamación de los ojos, urticaria, caída del pelo, picazón, manchas moradas en la piel, alteraciones en la piel con ampollas, piel seca, inflamación de la cara, sudor frío, artrosis, espasmos musculares, calambres musculares*, debilidad muscular, aumento de la frecuencia para orinar, retención urinaria, incontinencia urinaria, aumento de la cantidad de orina, necesidad de orinar por la noche, disfunción sexual, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina, inflamación de las piernas, escalofríos, dificultad para caminar, sed, aumento de los niveles de enzimas hepáticas, pérdida de peso.

*Efectos adversos notificados tras la comercialización.

Otros efectos adversos (en niños y adolescentes): en los ensayos clínicos, los efectos adversos fueron generalmente similares a los notificados en los adultos. Los más frecuentes fueron dolor de cabeza, insomnio, diarrea y náuseas.

Síntomas que pueden aparecer cuando se interrumpe el tratamiento: mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, vómitos y temblor.

Se ha observado un incremento del riesgo de fractura de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos.

5.- CONSERVACIÓN DE CADILER®

Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 25 °C. No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

6.- PRESENTACIÓN

Cadiler® 50: envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos ranurados.

Cadiler® 100: envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos ranurados.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°:

Fecha de última revisión: .../.../....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

CADILER 50[®]

CADILER 100[®]

SERTRALINA

Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada Lista IV

CADILER[®] 50

COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene:

Sertralina (como sertralina clorhidrato 55,95 mg).....50 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 20,0 mg; almidón glicolato sódico 14,5 mg; estearato de magnesio 1,6 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 30,0 mg; dióxido de silicio coloidal 250 mcg; povidona 5,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 150 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 155 mg

CADILER[®] 100

COMPOSICIÓN

Cada comprimido ranurado contiene:

Sertralina (como sertralina clorhidrato 111,9 mg).....100 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro 40,0 mg; almidón glicolato sódico 29,0 mg; estearato de magnesio 3,2 mg; celulosa microcristalina (Tipo 101) 60,0 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; povidona 10,0 mg; laca aluminica amarillo de quinoleina 300 mcg; celulosa microcristalina (Tipo 102) c.s.p. 310 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivos: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), código ATC: N06AB06.

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción:

La sertralina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación neuronal in vitro de serotonina (5HT) potenciando los efectos de la misma. Sólo ejerce un efecto muy leve sobre la recaptación neuronal de noradrenalina y dopamina. A dosis clínicas, bloquea la captación de serotonina por las plaquetas humanas. Carece de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica o cardiotoxica. En los ensayos clínicos controlados en voluntarios sanos, no produjo sedación y tampoco interfirió con la función psicomotora. De acuerdo con esta acción inhibidora selectiva de la recaptación de 5-HT, no potencia la actividad catecolaminérgica.

La sertralina no presenta afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, receptores del GABA o de benzodiazepinas. La administración crónica 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.

No se ha demostrado potencial de abuso. En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de predisposición de abuso relativo de sertralina, alprazolam y d-anfetamina en seres humanos, la sertralina no produjo efectos subjetivos positivos indicativos de potencial de abuso. Por el contrario, los sujetos valoraron a alprazolam y a d-anfetamina de forma significativamente mayor que al placebo en las medidas de adicción al medicamento, euforia y potencial de abuso.

La sertralina no produjo estimulación ni ansiedad asociadas con d-anfetamina ni tampoco la sedación y la alteración psicomotora asociada con alprazolam. No funciona como un potenciador positivo en monos rhesus entrenados para auto-administrarse cocaína, ni sustituye como estímulo discriminativo a d-anfetamina o pentobarbital en los monos rhesus.

Población pediátrica: no se dispone de datos en niños menores de 6 años de edad.

Farmacocinética:

Absorción: tras una dosis oral única diaria de 50 - 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.

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

Biotransformación: sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso.

De acuerdo a los datos clínicos e in vitro, se puede concluir que se metaboliza por múltiples vías incluyendo CYP3A4, CYP2C19 y CYP2B6. In vitro, la sertralina y su metabolito principal, desmetil-sertralina, son también sustratos de la glicoproteína P.

Eliminación: la semivida de eliminación media es de aproximadamente 26 horas (varía entre 22-36 horas). De acuerdo a la semivida de eliminación terminal, existe una acumulación de aproximadamente dos veces hasta alcanzar las concentraciones del estado estacionario, las cuales se alcanzan tras una semana de tratamiento con una única dosis diaria. La semivida de la N-desmetilsertralina varía entre 62 y 104 horas. Tanto sertralina como N-desmetilsertralina se metabolizan ampliamente en el hombre, y los metabolitos resultantes se excretan en las heces y orina en la misma proporción. Sólo una pequeña cantidad (<0,2%) de sertralina inalterada se excreta en la orina.

Linealidad/No linealidad: muestra una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 50 a 200 mg.

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

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

Adolescentes y personas de edad avanzada: el perfil farmacocinético en adolescentes o personas de edad avanzada no difiere significativamente del de los adultos entre 18 y 65 años. Insuficiencia hepática: en pacientes con daño hepático, la semivida se prolonga y el AUC se encuentra aumentado en tres veces.

Insuficiencia renal: en pacientes con alteración renal moderada-grave, no hubo acumulación significativa.

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

Datos preclínicos sobre seguridad.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios de toxicidad para la reproducción en animales no mostraron ningún indicio de teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad en machos.

La toxicidad en el feto se debió probablemente a la toxicidad de la madre. La supervivencia post-natal de las crías y el peso corporal decreció sólo durante los primeros días tras el nacimiento. Sí hubo indicios de que la mortalidad post-natal prematura se debía a la exposición uterina tras el día 15 del embarazo. Los retrasos en el crecimiento post-natal observados en crías de madres tratadas se debieron probablemente a los efectos sobre las madres y por tanto el riesgo no se considera relevante en humanos.

Los datos obtenidos con roedores y no roedores no revelan efecto sobre la fertilidad.

Estudios en animales jóvenes: se ha llevado a cabo un estudio toxicológico en ratas jóvenes en el que se administró sertralina de forma oral a ratas macho y hembra en el período postnatal de los días 21 al 56 (a dosis de 10, 40 u 80 mg/kg/día) con una fase de recuperación sin

administración que duró hasta el día 196 del período postnatal. Hubo retrasos en la maduración sexual en machos y hembras a diferentes niveles de dosis (machos a 80 mg/kg y hembras a ≥ 10 mg/kg), pero a pesar de este hallazgo no hubo efectos relacionados con la sertralina ni en machos ni en hembras en ninguna de las variables de la reproducción que fueron evaluadas. Además, en los días del 21 al 56 del período postnatal, se observó también deshidratación, cromorinorrea y una reducción en la ganancia media de peso corporal. Todos los efectos mencionados anteriormente atribuidos a la administración de sertralina revertieron en algún momento durante la fase de recuperación sin administración del estudio. La relevancia clínica de los efectos observados en ratas no ha sido establecida.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Inicio del tratamiento

Depresión y TOC: debe iniciarse con una dosis de 50 mg/día.

Trastorno de angustia, TEPT y Trastorno de ansiedad social: se debe comenzar con 25 mg/día. Tras una semana, se podrá incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de efectos adversos, característicos del trastorno de angustia, que aparecen al inicio del tratamiento.

Ajuste de dosis:

Depresión, TOC, Trastorno de angustia, Trastorno de ansiedad social y TEPT: los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la misma. Los cambios de dosis se deberán realizar de a 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg/día.

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

La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan períodos más prolongados para obtener una respuesta terapéutica, especialmente en TOC.

Mantenimiento:

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

Depresión: el tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores (EDM). En la mayoría de los casos, la dosis recomendada para prevenir la reaparición de EDM es la misma que la que se ha utilizado durante el tratamiento de los episodios. Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un período de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar que no presentan síntomas.

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.

Pacientes de edad avanzada: deben ser tratados con precaución ya que estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia.

Pacientes con insuficiencia hepática: debe abordarse con precaución. Se debe utilizar una dosis baja o disminuir la frecuencia de dosis. No se debe utilizar la sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica.

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo:

De 13 – 17 años: debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

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

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

No se ha demostrado eficacia en pacientes pediátricos para el trastorno de depresión mayor.

No hay datos disponibles en niños menores de 6 años.

Forma de administración: se debe administrar una vez al día, bien por la mañana o por la noche.

Los comprimidos de sertralina se pueden administrar con o sin alimentos.

Síntomas de retirada observados al discontinuar el tratamiento con sertralina: debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se suspenda el tratamiento, 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 al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Administración concomitante con inhibidores irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAOs).
- Administración concomitante con inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa A (IMAO-A).
- Administración concomitante con pimozida.

ADVERTENCIAS

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

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
 - b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
 - c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.
- Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.
 - Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.
Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.
 - Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.
 - 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 (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), incluyendo la sertralina. El riesgo de SS o SNM con ISRSs se incrementa tras la administración concomitante de otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, anfetaminas, triptanes), con medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAOs, por ejemplo, azul de metileno), antipsicóticos, antagonistas dopaminérgicos, y con opiáceos. Se recomienda una monitorización de los pacientes por si aparecieran signos o síntomas de SS o SNM.
 - Cambio de tratamiento de otros ISRSs, antidepresivos o antiobsesivos a sertralina: la experiencia clínica controlada en relación al tiempo óptimo de cambio de los ISRSs, antidepresivos o antiobsesivos a sertralina es limitada. En esta situación, debe realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando se proceda a cambiar un medicamento de acción prolongada, como la fluoxetina.
 - Activación de hipomanía o manía: se han notificado casos de aparición de síntomas de manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes tratados con medicamentos antidepresivos y antiobsesivos, incluyendo sertralina. Por tanto, la sertralina se deberá 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 en cualquier paciente que entre en una fase de manía.

- Esquizofrenia: los síntomas psicóticos pueden llegar a agravarse en pacientes con esquizofrenia.
- Convulsiones: pueden aparecer convulsiones durante el tratamiento con sertralina por lo que se debe evitar su administración en pacientes con epilepsia inestable, y en los pacientes con epilepsia controlada se deberá realizar un cuidadoso seguimiento. Se debe interrumpir el tratamiento en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.
- Suicidio/ideación suicida/intento de suicidio o empeoramiento clínico: la depresión está asociada con un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, auto-agresión y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se alcanza una remisión significativa. Dado que la mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas 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.

La sertralina también se prescribe en otros trastornos psiquiátricos que, en ocasiones, pueden asociarse con un aumento del riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estos trastornos pueden presentarse conjuntamente con el trastorno de depresión mayor. Por tanto, en los pacientes con otros trastornos psiquiátricos se deben tomar las mismas precauciones que las descritas para los pacientes con trastornos de depresión mayor.

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

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

- Disfunción sexual: los ISRS pueden causar síntomas de disfunción sexual. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS.
- Población pediátrica: sertralina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, excepto en los pacientes de 6 a 17 años con trastorno obsesivo compulsivo. Los comportamientos relacionados con el suicidio (intentos e ideas de suicidio), y la hostilidad (mayoritariamente agresión, comportamientos opositoristas e ira) fueron observados con mayor frecuencia en ensayos clínicos en niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a 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 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.

- Hiponatremia: puede aparecer hiponatremia a consecuencia del tratamiento con ISRS o ISRN (inhibidores selectivos de la recaptación de noradrenalina). En muchos casos, la hiponatremia parece ser consecuencia de un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). Se han notificado casos de niveles de sodio inferiores a 110 mmol/l.

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de desarrollar hiponatremia cuando son tratados con ISRS y ISRN. También pueden tener un mayor riesgo los pacientes que toman diuréticos o aquellos que por otras circunstancias tienen un menor volumen intravascular. En los pacientes con hiponatremia sintomática se debe considerar la interrupción del tratamiento con sertralina y se establecerán las intervenciones médicas apropiadas. Los signos y síntomas de la hiponatremia incluyen cefalea, dificultad en la concentración, alteración de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad que puede dar lugar a caídas. Los signos y síntomas asociados a los casos más graves y/o agudos incluyen alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

- Síntomas de retirada observados al suspender el tratamiento con sertralina: cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca. En los ensayos clínicos la incidencia de reacciones de retirada notificadas, entre los pacientes tratados con sertralina fue del 23% en aquellos que suspendieron el tratamiento 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 2 semanas, aunque en algunos pacientes su duración se puede prolongar (2-3 meses o más). Por lo tanto, se aconseja que, al suspender el tratamiento, se reduzca gradualmente la dosis de sertralina

durante un período de varias semanas o incluso meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

PRECAUCIONES

- Otros fármacos serotoninérgicos: la administración conjunta de sertralina con otros medicamentos que potencian los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, tales como anfetaminas, triptófano, fenfluramina, agonistas 5-HT o el medicamento a base de plantas, Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), se deberá realizar con precaución, debido a una posible interacción farmacodinámica.
- Prolongación del QTc/Torsade de Pointes (TdP): se han notificado casos de prolongación del QTc y TdP durante el uso post-comercialización de la sertralina. La mayoría de las notificaciones tuvieron lugar en pacientes con otros factores de riesgo para la prolongación del QTc/TdP. El efecto sobre la prolongación del QTc se confirmó en un estudio específico para evaluar el QTc en voluntarios sanos, con una relación de exposición-respuesta positiva estadísticamente significativa. Por lo tanto, la sertralina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo adicionales para la prolongación del QTc como, por ejemplo, cardiopatía, hipopotasemia o hipomagnesemia, antecedentes familiares de prolongación del QTc, bradicardia y el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QTc.
- Sangrado anormal/hemorragia: se han notificado casos de hemorragias anormales durante el tratamiento con ISRS, incluyendo hemorragias cutáneas (equimosis y púrpura) y otros acontecimientos hemorrágicos tales como hemorragia gastrointestinal o ginecológica, incluyendo hemorragias mortales. Los ISRS/ISRN pueden aumentar el riesgo de hemorragia posparto. Por lo 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 primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollen estos síntomas, puede ser perjudicial un incremento de la dosis.
- Insuficiencia hepática: la 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 se administra sertralina 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: en estudios con pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina 30-60 ml/min), o con insuficiencia renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina 10-29 ml/min), los parámetros farmacocinéticos tras la administración de dosis múltiples (AUC₀₋₂₄ o C_{max}) no se diferenciaron de forma significativa respecto a los controles. No es necesario realizar un ajuste de la dosis de sertralina en función del grado de insuficiencia renal.
- Uso en pacientes de edad avanzada: más de 700 pacientes de edad avanzada (> 65 años) han participado en ensayos clínicos. El perfil y la incidencia de reacciones adversas en los 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: el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario el ajuste de dosis de insulina y/o del hipoglucemiante oral.
- Tratamiento electroconvulsivante (TEC): no existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y sertralina.
- Jugo de pomelo: no se recomienda la administración de sertralina con jugo 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 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, la sertralina se deberá administrar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o con historial de glaucoma.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos contraindicados:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) irreversibles (por ej.: 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.
- Inhibidor reversible selectivo de la MAO-A (moclobemida): debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, no debe administrarse de manera concomitante.

Tras el tratamiento con un inhibidor reversible de la MAO, puede establecerse un período de retirada 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 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, mioclonos, diaforesis, náuseas, vómitos, rubefacción, mareos, e hipertermia con características semejantes al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.
- Pimozida: en un estudio de dosis única con una dosis baja de pimozida (2 mg), se ha observado un aumento de los niveles de pimozida de aproximadamente un 35%. Este incremento en los niveles no se ha asociado a ningún cambio en el electrocardiograma (ECG). Puesto que se desconoce el mecanismo de esta interacción, y dado el estrecho margen terapéutico de la pimozida, está contraindicada la administración concomitante de sertralina y pimozida.

No se recomienda la coadministración con sertralina:

- Depresores del SNC y alcohol: la coadministración de 200 mg de sertralina al día, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre las funciones cognitiva y psicomotora en sujetos sanos. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de sertralina y alcohol.
- Otros medicamentos serotoninérgicos: se recomienda tener precaución con el uso de fentanilo (utilizado en anestesia general o en el tratamiento del dolor crónico), otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, anfetaminas, triptanes), y con otros medicamentos opiáceos.
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT: el riesgo de prolongación del QTc y/o de arritmias ventriculares puede aumentar con el uso concomitante de otros medicamentos que prolonguen el intervalo QTc (por ej.: algunos antipsicóticos y antibióticos).
- Litio: en un estudio controlado con placebo en voluntarios sanos, la administración conjunta de sertralina y litio no alteró significativamente la farmacocinética del litio, pero dio como resultado un incremento de los temblores en relación con placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Se recomienda monitorizar adecuadamente a los pacientes cuando se administre sertralina junto con litio.
- Fenitoína: un ensayo clínico controlado con placebo realizado en voluntarios sanos sugiere que la administración crónica de 200 mg/día de sertralina, no produce inhibición clínicamente significativa en el metabolismo de fenitoína. No obstante, puesto que se han revelado casos de una elevada exposición a fenitoína en pacientes en tratamiento con sertralina, se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína tras el inicio del tratamiento con sertralina así como realizar los ajustes apropiados de la dosis de fenitoína. Además, la administración conjunta puede causar una disminución en 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.

- Triptanes: durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos raros en los que se describían pacientes con debilidad, hiperreflexia, descoordinación, confusión, ansiedad y agitación tras la administración de sertralina y sumatriptán. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden presentarse también con otros medicamentos de la misma clase (triptanes). Si el tratamiento concomitante de sertralina y triptanes está clínicamente justificado, se recomienda hacer un apropiado seguimiento del paciente.
- Warfarina: la administración conjunta de 200 mg de sertralina al día con warfarina produjo un pequeño incremento, aunque estadísticamente significativo, del tiempo de protrombina, que puede, en algunos casos raros, alterar el valor de RIN. Por consiguiente, se debe monitorizar cuidadosamente el tiempo de protrombina cuando se inicie o se interrumpa el tratamiento con sertralina.
- Digoxina, atenolol, cimetidina: la administración conjunta con cimetidina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de sertralina. Se desconoce el significado clínico de estos cambios. La sertralina no tiene ningún efecto sobre la acción beta-bloqueante del atenolol. Tampoco se ha observado interacción, 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, medicamentos que actúan sobre la función plaquetaria (por ejemplo, AINES, ácido acetilsalicílico y ticlopidina) u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragias.
- Bloqueantes neuromusculares: los ISRS pueden reducir la actividad plasmática de la colinesterasa dando lugar a una prolongación de la acción bloqueante neuromuscular de mivacurio o de otros agentes bloqueantes neuromusculares.
- Medicamentos metabolizados por el citocromo P450: la sertralina puede actuar como un inhibidor leve-moderado del CYP 2D6. El tratamiento crónico con 50 mg de sertralina al día mostró una elevación moderada (23%-37% de media) de los niveles plasmáticos de la desipramina en el estado estacionario (un marcador de la actividad enzimática del isoenzima CYP 2D6). Especialmente a dosis elevadas de sertralina, se pueden presentar interacciones clínicas relevantes con otros sustratos del CYP 2D6 con un estrecho margen terapéutico como los antiarrítmicos tipo 1C, tales como la propafenona y flecainida, los antidepresivos tricíclicos y los antipsicóticos típicos.
- La sertralina no actúa como inhibidor del CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19, y CYP 1A2 de manera clínicamente significativa. Este hecho se ha confirmado en estudios de interacciones in vivo con sustratos de CYP3A4 (cortisol endógeno, carbamazepina, terfenadina, alprazolam), el sustrato del CYP2C19, diazepam, y los sustratos del CYP2C9 como la tolbutamida, glibenclamida y fenitoína.
- Estudios in vitro indican que sertralina tiene un potencial pequeño o nulo para inhibir el CYP 1A2.
- En un estudio cruzado realizado en ocho pacientes japoneses sanos, la ingesta de 3 vasos de jugo de pomelo al día aumentó los niveles plasmáticos de sertralina en aproximadamente el 100%. Por lo tanto, la administración del mismo debe evitarse durante el tratamiento con sertralina.

- 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 a incrementos superiores en la exposición de sertralina. Esto también concierne a inhibidores moderados del 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 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. Los 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. 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.

Los datos observacionales muestran un mayor riesgo de hemorragia posparto tras la exposición a ISRS/ISRN en el mes previo al parto.

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, dado que pueden aparecer los siguientes síntomas en los neonatos: 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 ISRSs durante el embarazo, en particular durante la etapa final del mismo, puede incrementar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente neonatal (HPPN). El riesgo observado fue aproximadamente de 5 casos por cada 1000 embarazos. En la población general ocurren de 1 a 2 casos de HPPN por cada 1000 embarazos.

Lactancia: los datos publicados en relación a los niveles de sertralina en la leche materna muestran que pequeñas cantidades de sertralina y de su metabolito N-desmetilsertralina se

excretan en la leche. Generalmente se hallaron niveles no significativos en muestras plasmáticas de niños, con la excepción de un niño con niveles plasmáticos alrededor del 50% de los niveles maternos (pero sin un efecto notorio en la salud de este niño). Hasta el momento, no se han notificado reacciones adversas en niños amamantados por madres que toman sertralina; no obstante, no se puede excluir el riesgo. No se recomienda el uso de sertralina en mujeres durante el período de lactancia, a menos que a juicio del médico, los beneficios superen los riesgos.

Fertilidad: los datos en animales no mostraron efecto 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 impacto sobre la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: los estudios de farmacología clínica han demostrado que la sertralina no tiene efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, puesto que los medicamentos psicótropos 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 de esto al paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Las náuseas son la reacción adversa más frecuente. En el tratamiento del trastorno de ansiedad social, la disfunción sexual (insuficiencia eyaculatoria) en hombres ocurrió en un 14% con sertralina frente a un 0% con placebo. Estas reacciones adversas son dosis-dependientes y a menudo son de naturaleza transitoria al continuar el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas observado de forma más frecuente en ensayos clínicos doble ciego controlados con placebo en pacientes con TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social, fue similar al observado en los ensayos clínicos en pacientes con depresión. En la siguiente tabla se enumeran las reacciones adversas observadas durante la experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida) y en los ensayos clínicos controlados con placebo (que incluyeron un total de 2.542 pacientes tratados con sertralina y 2.145 que recibieron placebo) en depresión, TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social.

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

Frecuencia Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		infección del tracto respiratorio superior, faringitis, rinitis	gastroenteritis, otitis media	diverticulitis§	

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)			neoplasia		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				linfadenopatía, trombocitopenia*§, leucopenia*§	
Trastornos del sistema inmunológico			hipersensibilidad*, alergia estacional*	reacción anafilactoide*	
Trastornos endocrinos			hipotiroidismo*	hiperprolactinemia*§, secreción inadecuada de hormona antidiurética*§	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		falta de apetito, aumento de apetito *		hipercolesterolemia, diabetes mellitus*, hipoglucemia*, hiperglucemia*§, hiponatremia*	
Trastornos psiquiátricos	insomnio	ansiedad*, depresión*, agitación*, disminución de la libido*, nerviosismo, despersonalización, pesadillas, bruxismo*	ideación/comportamiento suicida, trastorno psicótico*, pensamiento anormal, apatía, alucinaciones*, agresión*, estado de ánimo eufórico*, paranoia	trastorno de conversión*§, paroniria*§, dependencia de fármacos, sonambulismo, eyaculación precoz	
Trastornos del sistema nervioso	mareos, cefalea*, somnolencia	temblores, trastornos de movimientos (incluidos síntomas extrapiramidales tales como hipercinesia, hipertonia, distonía, rechinamiento de dientes o anomalías en la marcha), parestesia*, hipertonia*, alteración de la atención, disgeusia	amnesia, hipoestesia*, contracciones musculares involuntarias*, síncope*, hipercinesia*, migraña*, convulsión*, mareo postural, coordinación anormal, trastorno del habla	coma*, acatisia, discinesia, hiperestesia, espasmo cerebrovascular (incluyendo síndrome de vasoconstricción cerebral reversible y síndrome de Call-Fleming)*§, inquietud psicomotora*§, alteración sensitiva, coreoatetosis§, 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§	
Trastornos oculares		alteraciones visuales	midriasis*	escotoma, glaucoma, diplopía, fotofobia, hifema*§, pupilas desiguales*§, visión anormal§, trastorno lagrimal	maculopatía
Trastornos del oído y del laberinto		acúfenos*	dolor de oídos		
Trastornos cardíacos		palpitaciones*	taquicardia*, trastorno cardíaco	infarto de miocardio*§, Torsade de Pointes*§, bradicardia, prolongación del QTc*	
Trastornos vasculares		sofoco*	sangrado anormal (como hemorragia gastrointestinal)*, hipertensión*, rubefacción, hematuria*	isquemia periférica	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		bostezos*	disnea, epistaxis*, broncoespasmo*	hiperventilación, enfermedad pulmonar intersticial*§, laringoespasmo, disfonía, estridor*§, hipoventilación, hipo	
Trastornos gastrointestinales	náuseas, diarrea, boca seca	dispepsia, estreñimiento*, dolor abdominal*, vómitos*, flatulencia	melenas, trastornos dentales, esofagitis, glositis, hemorroides, hipersecreción salival, disfagia, eructos, trastorno de la lengua	ulceración de la boca, pancreatitis*§, hematoquecia, ulceración de la lengua, estomatitis	colitis microscópica*

Trastornos hepatobiliares				función hepática anormal, reacciones hepáticas graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		hiperhidrosis, erupción*	edema periorbital*, urticaria*, alopecia*, prurito*, púrpura*, dermatitis, piel seca, edema facial, sudor frío	casos raros de reacciones adversas cutáneas graves: por ejemplo síndrome de Stevens-Johnson* y necrólisis epidérmica*§, reacción cutánea*§, fotosensibilidad§, angioedema, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel, dermatitis bullosa, erupción folicular	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		dolor de espalda, artralgia*, mialgia	artrosis, sacudidas musculares, calambres musculares*, pérdida de fuerza muscular	rabdomiolisis*§, alteración ósea	trismus*
Trastornos renales y urinarios			polaquiuria, trastorno de la micción, retención urinaria, incontinencia urinaria*, poliuria, nicturia	micción entrecortada*, oliguria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	insuficiencia eyaculatoria	irregularidades en la menstruación*, disfunción eréctil	disfunción sexual, menorragia, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina	galactorrea*, vulvovaginitis atrófica, secreción genital, balanopostitis*§, ginecomastia*, priapismo*	hemorragia posparto*†

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	fatiga*	malestar general*, dolor torácico*, astenia*, pirexia*	edema periférico*, escalofríos, alteración de la marcha*, sed	hernia, tolerancia disminuida a medicamentos	
Exploraciones complementarias		aumento de peso*	aumento de alanina aminotransferasa*, aspartato aminotransferasa*, disminución del peso*	aumento del colesterol en sangre*, resultados anormales de las pruebas clínicas de laboratorio, semen anormal, función plaquetaria alterada*§	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		lesión			
Procedimientos médicos y quirúrgicos				vasodilatación	

* RAM identificada durante la experiencia post-comercialización.

§ Frecuencia de la RAM representada por el límite superior estimado del intervalo de confianza del 95%.

† Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/ISRN.

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, aumento de la alanina aminotransferasa, cistitis, herpes simple, otitis externa, dolor de oídos, dolor ocular, midriasis, malestar general, hematuria, erupción pustular, rinitis, disminución del peso, espasmos 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 años o más, muestran un incremento del riesgo de fracturas óseas en aquellos pacientes que estaban siendo tratados con ISRSs y antidepresivos tricíclicos. El mecanismo que lleva a este riesgo es desconocido.

SOBREDOSIFICACIÓN

Toxicidad: la 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 en monoterapia o en asociación con otros medicamentos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados.

Síntomas: los síntomas de sobredosis incluyen las reacciones adversas mediadas por la serotonina tales como somnolencia, trastornos gastrointestinales (por ej.: náuseas y vómitos), taquicardia, temblor, agitación y mareos. Se ha notificado coma, aunque de forma menos frecuente.

Se ha notificado prolongación del QTc/Torsade de Pointes tras sobredosis de sertralina; por lo tanto, se recomienda monitorización de ECG en todas las ingestiones de sobredosis de sertralina.

Manejo: no existen antídotos específicos para la sertralina. Se recomienda establecer y mantener la vía aérea y, si es necesario, asegurar una oxigenación y ventilación adecuada. El carbón activado, que puede utilizarse con catártico, puede ser tanto o más eficaz que el lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. No se recomienda la

inducción de la emesis. Se recomienda la monitorización cardiaca (por ej.: ECG) y también de signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de soporte. Debido al gran volumen de distribución de la sertralina, es difícil que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la plasmaféresis sean beneficiosas.

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

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

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

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

PRESENTACIONES

CADILER® 50: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos ranurados.

CADILER® 100: Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos ranurados.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente variación admitida entre 15 °C y 25 °C. No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICAS Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

CADILER 50
PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10:

<p>CADILER 50 SERTRALINA 50 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p>	
<p><u>Lote N°:</u></p>	<p><u>Fecha de Vencimiento:</u></p>



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

CADILER 50
PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15:

<p>CADILER 50 SERTRALINA 50 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p>	
<p><u>Lote N°:</u></p>	<p><u>Fecha de Vencimiento:</u></p>



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

CADILER 100
PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10:

CADILER 100	
SERTRALINA 100 mg	
Industria Argentina	
	
<u>Lote N°:</u>	<u>Fecha de Vencimiento:</u>



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

7 de febrero de 2024

DISPOSICIÓN N° 75

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60056

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000370-22-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SERTRALINA 50 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO50 55,95 mg - COMPRIMIDO RANURADO	676568
SERTRALINA 100 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO100 111,9 mg - COMPRIMIDO RANURADO	676571



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 7 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 75

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60056

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CADILER 50

Nombre Genérico (IFA/s): SERTRALINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

SERTRALINA 50 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 55,95 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 155 mg NÚCLEO 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 150 mcg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 30 mg NÚCLEO 1
FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 20 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 14,5 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 5 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RANURADOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RANURADOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RANURADOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RANURADOS O ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RANURADOS

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RANURADOS O ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RANURADOS

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 25°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06AB06

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTEPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTEPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CADILER 100

Nombre Genérico (IFA/s): SERTRALINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SERTRALINA 100 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 111,9 mg

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 310 mg NÚCLEO 1 LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 300 mcg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 60 mg NÚCLEO 1 FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 40 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 500 mcg NÚCLEO 1 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 29 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 10 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RANURADOS
BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RANURADOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO
2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RANURADOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS
RANURADOS O ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
RANURADOS

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS
RANURADOS O ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS
RANURADOS

Presentaciones: 20, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 25°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL
MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: N06AB06

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Expediente Nº: 1-0047-2000-000370-22-8



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA