



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016304-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016304-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZOXX / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg – 100 mg; aprobada por Certificado N° 54.041.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ZOXX / SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTRALINA (COMO

CLORHIDRATO) 50 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-18733287-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.041, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016304-17-6

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:40:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:40:22 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

ZOXX

SERTRALINA, 50 y 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ZOXX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

ZOXX – Sertralina 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Sertralina (como clorhidrato) 50 mg; Excipientes: hidroxipropilcelulosa, almidón pregelatinizado, fosfato bicálcico, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, hidroxipropilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K30.

ZOXX – Sertralina 100 mg

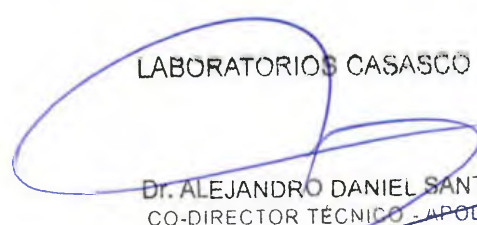
Cada comprimido recubierto contiene: Sertralina (como clorhidrato) 100 mg; Excipientes: hidroxipropilcelulosa, almidón pregelatinizado, fosfato bicálcico, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio, bióxido de titanio, hidroxipropilcelulosa E15, polietilenglicol 6000, povidona K30.

¿Qué es ZOXX y para qué se usa?

ZOXX es un medicamento que contiene sertralina. Este medicamento se usa para tratar la depresión y los trastornos de ansiedad:

- 1- Trastorno depresivo.
- 2- Trastorno de ansiedad social (en adultos).
- 3- Trastorno por estrés postraumático (TEPT) (en adultos).
- 4- Trastorno de angustia (en adultos).
- 5- Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (en adultos, y en niños y adolescentes de 6-17 años).
- 6- Trastorno disfórico premenstrual

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Antes de usar ZOXX

No use ZOXX

- Si es alérgico (hipersensible) a la sertralina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento
- Si está tomando o ha estado tomando medicamentos denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, como por ejemplo selegilina o moclobemida) u otros medicamentos similares a los IMAO (como el linezolid).
- Si está tomando otro medicamento llamado pimozida (un medicamento antipsicótico).

Tenga especial cuidado con ZOXX

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar sertralina. En particular antes de iniciar el tratamiento con sertralina informe a su médico si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Niveles de sodio bajo en sangre, ya que esta situación puede presentarse como consecuencia del tratamiento con sertralina. También debe informar a su médico si está tomando cualquier medicamento para la hipertensión, ya que estos medicamentos pueden alterar también los niveles de sodio en sangre.
- Enfermedad del hígado.
- Diabetes.
- Epilepsia o antecedentes de epilepsia.
- Enfermedad maniaco-depresiva (trastorno bipolar), o esquizofrenia.
- Si tiene o anteriormente ha tenido ideas de suicidio (ver más adelante pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad).
- Trastornos hemorrágicos o ha estado tomando medicamentos que, disminuyen la coagulación de la sangre (por ejemplo, ácido acetilsalicílico -aspirina-, o warfarina) o que puedan aumentar el riesgo de hemorragias.
- Si es un niño o adolescente menor de 18 años. Sertralina sólo debe usarse para tratar a niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad, que presentan un trastorno obsesivo compulsivo. Si va a ser tratado para este trastorno, su médico querrá vigilarle de cerca.
- Si usted está recibiendo tratamiento electroconvulsivante (TEC).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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

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

Es más probable que le suceda esto

- Si ya ha tenido previamente pensamientos de suicidio o de hacerse daño.
- Si es un adulto joven.
- Si usted tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse en cualquier momento, contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

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

Toma simultánea de otros medicamentos

- Medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Los efectos de la hierba de San Juan pueden perdurar 1-2 semanas. Indíquesele a su médico.
- Productos que contengan el aminoácido triptófano.
- Medicamentos para tratar el dolor grave (por ejemplo, tramadol).
- Medicamentos para tratar migrañas (por ejemplo, sumatriptán).
- Medicamentos que disminuyen la coagulación de la sangre (warfarina).
- Medicamentos para tratar el dolor/artritis: medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) tales como el ibuprofeno o el ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Sedantes (diazepam).
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína).
- Medicamentos para tratar la diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para tratar la acidez de estómago y las úlceras (cimetidina).
- Medicamentos para tratar la manía y la depresión (litio).
- Otros medicamentos para tratar la depresión (como amitriptilina y nortriptilina).
- Medicamentos para tratar la esquizofrenia y otros trastornos mentales (como perfenazina, levomepromazina y olanzapina).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

¿Cómo usar ZOXX?

Siga exactamente las instrucciones de su médico sobre la toma de esta medicación. El le indicará la duración del tratamiento. La duración dependerá de la naturaleza de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento. Trascorrirán algunas semanas hasta que sus síntomas comiencen a mejorar.

Tome su medicamento una vez al día bien por la mañana o por la noche. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada en adultos es:

Para Depresión y Trastorno Obsesivo-Compulsivo: la dosis habitualmente eficaz es de 50 mg al día. La dosis diaria se puede aumentar en incrementos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana, a lo largo de varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.

Para Trastorno de angustia, trastorno de ansiedad social y trastorno por estrés postraumático: el tratamiento debe iniciarse con una dosis de 25 mg al día y aumentarse a 50 mg al día tras una semana. La dosis diaria se puede aumentar en intervalos de 50 mg a lo largo de un periodo de varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg al día.

Para síndrome disfórico premenstrual: el tratamiento deberá iniciarse con una dosis de 50 mg/día. La administración máxima recomendada es de 150 mg/día.

Niños y adolescentes con Trastorno obsesivo-compulsivo

Niños de 6 a 12 años

La dosis de inicio recomendada es de 25 mg al día. Trascurrida una semana, su médico puede aumentarle la dosis a 50 mg al día. La dosis máxima es de 200 mg al día.

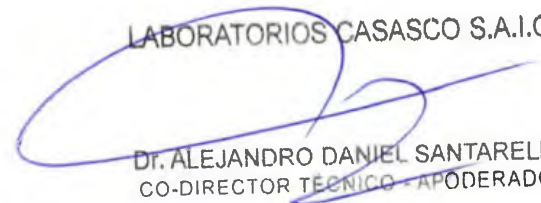
Adolescentes de 13 a 17 años

La dosis de inicio recomendada es de 50 mg al día. La dosis máxima es de 200 mg al día.

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o está dando de mamar comuníquelo a su médico antes de iniciar el tratamiento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Uso en ancianos

Tenga especial cuidado si es usted anciano, ya que puede presentar mayor riesgo de tener bajos niveles de sodio en sangre (ver arriba).

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

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

Toma conjunta de ZOXX con alimentos y bebidas

Los comprimidos de sertralina se pueden tomar con o sin alimentos. Se ha de evitar la ingesta de alcohol mientras esté siendo tratado con sertralina.

Uso apropiado del medicamento ZOXX

Si se olvidó de tomar ZOXX

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma ZOXX

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, la sertralina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Los efectos adversos dependen de la dosis y a menudo desaparecen al continuar el tratamiento.

Informe a su médico inmediatamente

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas después de tomar este medicamento, ya que estos síntomas pueden ser graves.

- Si presenta reacciones en piel como ampollas avise a su médico.
- Reacción alérgica o alergia, que puede presentar síntomas como erupción de la piel con picor, problemas al respirar, pitidos, hinchazón de los párpados, de la cara o los labios.
- Si presenta agitación, confusión, diarrea, aumento de la temperatura y la tensión arterial, sudoración excesiva y aceleración del pulso. Estos son síntomas del síndrome serotoninérgico. En raras ocasiones este síndrome

puede presentarse cuando esté tomando ciertos medicamentos al mismo tiempo que sertralina. Puede ser que su médico decida interrumpir el tratamiento.

- Si presenta color amarillento de la piel y de los ojos, los cuales pueden indicar un daño en el hígado.
- Si presenta síntomas depresivos con ideas de suicidio.
- Si tras iniciar el tratamiento con sertralina comienza a tener sensación de inquietud y no es capaz de sentarse ni de estar de pie. Debe informar a su médico si comienza a sentir inquietud.
- Si usted tiene un ataque (convulsiones).
- Si usted tiene un episodio maniaco.

Efectos adversos muy frecuentes y frecuentes

El efecto adverso más común son náuseas. También son muy frecuentes insomnio, mareo, somnolencia, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar, boca seca, problemas de la eyaculación y fatiga.

Como efectos adversos frecuentes se encuentran:

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

Efectos adversos en niños y adolescentes

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

En caso de aparecer algún síntoma no listado, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Síntomas que pueden aparecer cuando se interrumpe el tratamiento

Si interrumpe bruscamente el tratamiento de este medicamento, puede que experimente efectos adversos como mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, vómitos y temblor.

¿Cómo conservar ZOXX?

- Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

ZOXX – Sertralina 50 mg y 100 mg: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de ZOXX de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 54.041

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Informacion pacientes 16304-17-6 Certificado N°54041

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 12:10:19 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 12:10:20 -03'00'