



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

Disposición

Número: DI-2019-4051-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Mayo de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000053-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000053-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA 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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA 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 PSICOTIL 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 LABORATORIOS BETA 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_VERSION02.PDF / 0 - 03/07/2018 15:39:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 03/07/2018 15:39:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/02/2018 10:44:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 09/02/2018 10:44:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 03/07/2018 15:39:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 03/07/2018 15:39:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 03/07/2018 15:39:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 03/04/2019 15:03:33.

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 contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000053-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.05.13 16:24:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.05.13 16:24:34 -03:00

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

PSICOTIL SERTRALINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

FORMULAS

50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina	50,0 mg
(Como Sertralina clorhidrato 55,95 mg)	
Celulosa microcristalina, crospovidona, lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica , sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y laca aluminica azul brillante FD & C N° 1 (36 %) (C.I. 42.090)	c.s

100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina	100,0 mg
(Como Sertralina clorhidrato 111,90 mg)	
Celulosa microcristalina, crospovidona, lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica , sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y laca aluminica azul brillante FD & C N° 1 (36 %) (C.I. 42.090)	c.s

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es PSICOTIL y para qué se utiliza
2. Antes de tomar PSICOTIL
3. Cómo debe tomar PSICOTIL
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es PSICOTIL y para qué se utiliza

El principio activo de PSICOTIL es la sertralina. La sertralina es un psicofármaco perteneciente a un grupo de antidepresivos denominados Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS). Estos medicamentos actúan sobre el sistema serotoninérgico en el cerebro aumentando el nivel de serotonina. Las alteraciones del sistema serotoninérgico se consideran un factor importante en el desarrollo de la depresión y enfermedades relacionadas.

PSICOTIL está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de pánico con o sin agorafobia, fobia social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo) y para los trastornos del estado de ánimo asociados a la menstruación (trastorno disfórico premenstrual).

2. Antes de tomar PSICOTIL

No tome PSICOTIL sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) al escitalopram o a cualquiera de los demás componentes de PSICOTIL (ver FORMULA).
- Si toma otros medicamentos que pertenecen al grupo denominado inhibidores de la MAO, incluyendo moclobemida (utilizada para el tratamiento de la depresión).
- Si está en tratamiento con pimizida.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con PSICOTIL. Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta.

En concreto, informe a su médico:

- Si padece epilepsia. El tratamiento con PSICOTIL debería interrumpirse si se producen convulsiones desde el primer momento u observa un incremento en la frecuencia de las convulsiones.
- Si padece diabetes. El tratamiento con PSICOTIL puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina y/o hipoglucemiante oral.
- Si tiene un nivel disminuido de sodio en la sangre.
- Si tiende fácilmente a desarrollar hemorragias o hematomas.
- Si está recibiendo tratamiento electroconvulsivo.
- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si tiene un riesgo aumentado de sufrir fracturas óseas.
- Si padece glaucoma (aumento de la presión intraocular).

Por favor, tenga en cuenta:

Algunos pacientes con enfermedad maniaco-depresiva pueden entrar en una fase maníaca. Esto se caracteriza por un cambio de ideas poco común y rápido, alegría desproporcionada y una actividad física excesiva. Si usted lo experimenta, contacte con su médico. Síntomas como inquietud o dificultad para sentarse o estar de pie, pueden ocurrir también durante las primeras semanas de tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si experimenta estos síntomas.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, en algunas ocasiones puede tener pensamientos en los que se haga daño a sí mismo (incluido el suicidio). Estos pensamientos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, dado que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser un tiempo mayor.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño a sí mismo (incluido el suicidio), contacte con su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- “Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAO)”. Si usted ha tomado estos medicamentos necesitará esperar 14 días antes de empezar a tomar PSICOTIL. Después de terminar con PSICOTIL deben transcurrir 14 días antes de tomar alguno de estos medicamentos.
- Pimozida (utilizada en el tratamiento de los trastornos psicóticos).
- Cimetidina (usados para el tratamiento de las úlceras de estómago). Pueden causar aumento de las concentraciones en sangre de PSICOTIL.
- Warfarina y otros medicamentos utilizados para reducir el riesgo de trombosis (también llamados anticoagulantes). Su médico probablemente controlará el tiempo de coagulación de la sangre al inicio y al final del tratamiento con PSICOTIL, para comprobar que la dosis de anticoagulante es todavía adecuada.
- Antidepresivos tricíclicos (fármacos usados para el tratamiento de la depresión). Puede ser que la dosis de PSICOTIL necesite ser ajustada.
- Flecaínida y propafenona (usados en enfermedades cardiovasculares). Puede ser que la dosis de PSICOTIL necesite ser ajustada.
- Litio (utilizado en el tratamiento del trastorno maniaco-depresivo).
- Fenitoína (utilizado para el tratamiento de las convulsiones)
- Sumatriptán y medicamentos similares (usados para el tratamiento de la migraña) y tramadol (utilizado contra el dolor grave). Éstos aumentan el riesgo de efectos secundarios.
- Hierba de San Juan (Hipérico), planta medicinal utilizada para la depresión y triptofano.

Embarazo y lactancia

Informe a su médico si esta embarazada o planea estarlo.

No tome PSICOTIL si está embarazada o amamantando a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. Asegúrese que su médico está informado de que usted está siendo tratada con PSICOTIL.

3. **Cómo debe tomar PSICOTIL**

Psicotil debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche. Puede administrarse indistintamente con los alimentos o alejado de ellos.

Tratamiento inicial

Trastorno depresivo mayor y trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

El tratamiento con sertralina debe iniciarse con una dosis de 50 mg/día. Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg / día.

Trastorno de pánico, trastorno de estrés post-traumático (TEPT) y trastorno de ansiedad social

El tratamiento se debe comenzar con 25 mg /día. Tras una semana, se debe incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg / día.

Trastorno disfórico premenstrual (TDPM)

El tratamiento se debe iniciar con una dosis de 50 mg/día, todos los días durante el ciclo menstrual o durante la fase lútea, de acuerdo con la evaluación clínica. Las pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis, con incrementos de 50 mg/ciclo menstrual, hasta un máximo de 150 mg/día si el tratamiento se administra durante todo el ciclo menstrual o hasta un máximo de 100 mg/día cuando el tratamiento se administra solamente durante la fase lútea.

Tratamiento de mantenimiento

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

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo de 13 a 17 años: El tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

Niños de 6 a 12 años: El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, luego de una semana de tratamiento. En caso de no obtener la respuesta deseada, las dosis pueden aumentarse con incrementos de 50 mg / día en períodos no menores de una semana. La dosis máxima es de 200 mg /día.

Pacientes de edad avanzada: En pacientes de edad avanzada, se ha de establecer la dosis con cuidado, ya que pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia (nivel bajo de sodio).

Uso en insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia de las dosis.

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

Si olvidó tomar PSICOTIL

Si usted olvidó tomar una dosis, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Al día siguiente siga como siempre, con el esquema que le indicó su médico.

Si toma más PSICOTIL del que debiera

Si usted toma más dosis de PSICOTIL que la indicada por su médico, contáctese con él inmediatamente, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

Lleve el envase de PSICOTIL si acude al médico o al hospital. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunas personas que han tomado accidentalmente sobredosis de sertralina han experimentado somnolencia, vómitos, taquicardia, náuseas, mareos, agitación y temblor junto a otros síntomas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, PSICOTIL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de efectos adversos pueden desaparecer después de pocas semanas de tratamiento.

Se han comunicado, entre otros, los siguientes efectos adversos:

- Diarrea, boca seca, náuseas.
- Mareos, somnolencia y temblor.
- Falta de apetito, pérdida de peso.
- Palpitaciones, taquicardia.
- Cansancio, fatiga.
- Dolor de cabeza.

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

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

PRESENTACIONES

Psicotil 50 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos. UHE: 90, 150, 255 y 510 comprimidos recubiertos.

Psicotil 100 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos. UHE: 90, 150, 255 y 510 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescrito 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://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier duda consultar al 0800 444 2382 (BETA).

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

PSICOTIL SERTRALINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrónico lista IV

Industria Argentina

FORMULAS

50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina	50,0 mg
(Como Sertralina clorhidrato 55,95 mg)	
Celulosa microcristalina, crospovidona, lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y laca aluminica azul brillante FD & C N° 1 (36 %) (C.I. 42.090)	c.s

100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina	100,0 mg
(Como Sertralina clorhidrato 111,90 mg)	
Celulosa microcristalina, crospovidona, lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica , sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y laca aluminica azul brillante FD & C N° 1 (36 %) (C.I. 42.090)	c.s

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo. ATC N06AB06.

INDICACIONES

Trastorno depresivo mayor. Trastorno obsesivo-compulsivo en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años. Trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Trastorno por estrés post-traumático. Trastorno de ansiedad social (fobia social). Trastorno disfórico premenstrual.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacodinamia

La sertralina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación neuronal *in vitro* de la serotonina (5-HT) que potencia los efectos de la misma en animales. Sólo ejerce un efecto muy leve sobre la recaptación neuronal de noradrenalina y dopamina. A dosis clínicas, la sertralina bloquea la captación de serotonina por las plaquetas humanas. Carece de actividad estimulante, sedante,

anticolinérgica o cardiotoxica en animales. En estudios clínicos controlados en voluntarios sanos, la sertralina no produjo sedación y no interfirió la función psicomotriz. De acuerdo con esta acción inhibidora selectiva de la recaptación de 5-HT, la sertralina no potencia la actividad catecolaminérgica. La sertralina no presenta afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, del GABA o de las benzodiazepinas.

Farmacocinética

La sertralina muestra una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 50 a 200 mg. En seres humanos, tras una dosis oral única diaria en el rango de 50 a 200 mg, administrada durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) se alcanzaron entre las 4,5 y 8,4 horas posteriores a su administración. El perfil farmacocinético en adolescentes y ancianos no es significativamente diferente del de los adultos entre 18 y 65 años. El promedio de la vida media de sertralina para hombres y mujeres jóvenes y ancianos varía de 22 a 36 horas. Consistentemente con la vida media de eliminación terminal, existe una acumulación de aproximadamente dos veces hasta concentraciones de equilibrio, las cuales se logran luego de una semana de tratamiento con una dosis diaria única. Aproximadamente el 98% del fármaco en sangre está unido a proteínas plasmáticas. Estudios en animales muestran que la sertralina tiene un gran volumen de distribución. Se ha demostrado que la farmacocinética de sertralina en pacientes pediátricos con TOC es comparable con la de los adultos (aunque el metabolismo de la sertralina en pacientes pediátricos es un poco más eficiente). Sin embargo, se recomienda utilizar dosis menores en pacientes pediátricos, debido a su menor peso corporal (especialmente aquellos pacientes entre 6 y 12 años de edad), para evitar niveles plasmáticos excesivos.

La sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. La vida media de la N-desmetilsertralina (el principal metabolito en plasma) varía entre 62 y 104 horas. Tanto la sertralina como la N-desmetilsertralina se metabolizan ampliamente en el ser humano y los metabolitos resultantes se excretan en heces y orina en la misma proporción. Sólo una pequeña cantidad (< 0,2%) de sertralina inalterada se excreta en la orina.

Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de los comprimidos de sertralina.

Poblaciones especiales

Edad: el clearance plasmático de sertralina en un grupo de 16 pacientes de edad (8 de sexo masculino y 8 de sexo femenino) tratados durante 14 días con una dosis de 100 mg/día fue aproximadamente un 40% menor que en un grupo similarmente estudiado de sujetos más jóvenes (25 a 32 años). Por lo tanto, el estado de equilibrio en pacientes de mayor edad debería ser alcanzado luego de dos a tres semanas. El mismo estudio mostró un clearance disminuido de desmetilsertralina en hombres de mayor edad pero no en mujeres de mayor edad.

Enfermedad hepática: En pacientes con daño hepático leve, la vida media de la sertralina se prolonga y el AUC se encuentra aumentado en tres veces. No se han estudiado los efectos en pacientes con deterioro hepático moderado a severo.

Enfermedad renal: la sertralina es ampliamente metabolizada, y la excreción por orina de la droga intacta es una vía menor de eliminación. En pacientes con alteración renal moderada a severa, no hubo acumulación significativa de sertralina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Psicotil debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche. Puede administrarse indistintamente con los alimentos o alejado de ellos.

Tratamiento inicial

Trastorno depresivo mayor y trastorno obsesivo compulsivo (TOC)

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

Trastorno de pánico, trastorno de estrés post-traumático (TEPT) y trastorno de ansiedad social

El tratamiento se debe comenzar con 25 mg /día. Tras una semana, se debe incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de reacciones adversas, características del trastorno de pánico, que aparecen al inicio del tratamiento.

Trastorno disfórico premenstrual (TDPM)

El tratamiento se debe iniciar con una dosis de 50 mg/día, todos los días durante el ciclo menstrual o durante la fase lútea, de acuerdo con la evaluación clínica.

Ajuste de dosis

Trastorno depresivo mayor, Trastorno obsesivo compulsivo, Trastorno de pánico, Trastorno de ansiedad social y Trastorno de estrés post-traumático

Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg / día. Dado que la vida media de eliminación de sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberán hacerse en intervalos menores de una semana. La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan períodos más largos para obtener una respuesta terapéutica, especialmente en el trastorno obsesivo compulsivo.

Trastorno disfórico premenstrual

Las pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis, con incrementos de 50 mg/ciclo menstrual, hasta un máximo de 150 mg/día si el tratamiento se administra durante todo el ciclo menstrual o hasta un máximo de 100 mg/día cuando el tratamiento se administra solamente durante la fase lútea. Si se ha establecido una dosis de 100 mg/día durante la fase lútea, se debe efectuar una fase de titulación de 50 mg/día durante tres días al comienzo de la fase lútea de cada período menstrual.

Tratamiento de mantenimiento

Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica. En el trastorno depresivo mayor, el tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores. En la mayoría de los casos, la dosis recomendada para prevenir la reaparición de episodios es la misma que la que se ha venido utilizando durante el tratamiento de los episodios. Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un período de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar el control de los síntomas.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo de 13 a 17 años: El tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

Niños de 6 a 12 años: El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día.

La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, luego de una semana de tratamiento. En caso de no obtener la respuesta deseada, las dosis pueden aumentarse con incrementos de 50 mg / día en períodos no menores de una semana. 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 /día. No se ha demostrado la eficacia en el tratamiento del trastorno depresivo mayor en pacientes pediátricos. No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en niños menores de 6 años.

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

Uso en insuficiencia hepática: La utilización de sertralina en pacientes con trastornos hepáticos debe realizarse con precaución. En pacientes con insuficiencia hepática se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia de las dosis.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) debido al riesgo de síndrome serotoninérgico. Está contraindicada la administración concomitante con pimizida.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

Se han informado en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto en trastorno depresivo mayor como en 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 deben 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 o reacciones tipo síndrome neuroléptico maligno (SNM)

Se ha reportado síndrome serotoninérgico o reacciones tipo SNM en raras ocasiones, en pacientes que utilizan concomitantemente ISRS con medicamentos serotoninérgicos (incluyendo triptanes y fentanilo), con drogas que afectan el metabolismo de la serotonina (incluyendo IMAOs) o con antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina. La observancia de una combinación de síntomas, tales como agitación, temblor, mioclonus e hipertermia podría indicar el desarrollo de esta condición. De ocurrir, se debe inmediatamente discontinuar el tratamiento con el ISRS y el medicamento serotoninérgico e iniciar un tratamiento sintomático.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)

Se han informado casos de reacciones adversas serias, algunas veces fatales, en pacientes que recibieron sertralina en combinación con un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo los IMAOs selectivos, selegilina, los IMAOs reversibles, moclobemida y otras drogas IMAOs, tales como linezolid. Se presentaron algunos casos con características que hacen recordar el síndrome serotoninérgico cuyos síntomas incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica con una posible fluctuación rápida de los signos vitales, cambios del estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema progresando hasta el delirio y coma. En consecuencia, la sertralina no debe utilizarse en combinación con un IMAO o dentro de los 14 días de haberse interrumpido el tratamiento con un IMAO. De igual manera, por lo menos deben esperarse 14 días luego de discontinuar la sertralina, antes de comenzar el tratamiento con un IMAO.

Abuso de medicamentos y dependencia

La sertralina no es una sustancia controlada. No se han informado tendencias para la presentación de un síndrome abstinencia o cualquier otro comportamiento de procuración de drogas. Sin embargo, como sucede con cualquier medicamento activo sobre el SNC, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y observar si se presentan signos de mal uso o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamientos de procuración de drogas).

Sustitución de otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), drogas antidepressivas o con acción antiobsesiva

Es limitada la experiencia controlada con relación al tiempo óptimo de sustitución de ISRS, antidepressivos o drogas con acción antiobsesiva por la sertralina. Un juicio médico cuidadoso debe ejercerse cuando se decide la sustitución, particularmente de las drogas de acción prolongada. No se ha establecido la duración del período de "lavado" que debería existir previa a la sustitución de un ISRS por otro.

Activación de manía/hipomanía

Se ha informado manía o hipomanía en aproximadamente 0,4% de los pacientes tratados con sertralina. También fue informada activación de manía / hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastornos afectivos mayores tratados con otros antidepressivos y drogas con acción antiobsesiva.

Pérdida de peso

Para algunos pacientes, una pérdida de peso significativa puede ser un resultado no deseado del tratamiento con sertralina, pero en promedio se han informado disminuciones de peso mínimas, alrededor de 450 g a 900 g, en comparación con cambios más pequeños en los tratados con

placebo. Sólo raramente debió discontinuarse el tratamiento por pérdida de peso en pacientes tratados con sertralina.

Convulsiones

Las convulsiones son un riesgo potencial de los medicamentos con acción antidepresiva y antiobsesiva. Se han informado convulsiones en aproximadamente 0,08% de pacientes con depresión tratados con la Sertralina. No se informaron convulsiones en pacientes tratados con la Sertralina por trastorno de pánico. Se han informado convulsiones en 0,2% de los pacientes en tratamiento por trastorno obsesivo compulsivo, la mayoría de los cuales presentaba antecedentes personales o familiares de trastorno convulsivo y no estaban recibiendo tratamiento anticonvulsivante. En todos estos casos, la relación con la terapia con Sertralina fue incierta. Como la Sertralina no ha sido evaluada en pacientes con convulsiones, debe ser evitada en pacientes con epilepsia inestable; los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitoreados. El medicamento debe ser discontinuado en cualquier paciente que presente convulsiones.

Suicidio

Dado que la posibilidad de intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa, los pacientes deben ser estrechamente vigilados durante el curso temprano de la terapia. Las recetas deben ser prescriptas para la menor cantidad de comprimidos que permitan un buen manejo del paciente de manera de reducir el riesgo de sobredosis. Debido a la comorbilidad ampliamente conocida que existe entre trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de pánico, trastorno por estrés post traumático, trastorno disfórico premenstrual, fobia social y depresión, las mismas precauciones que se guardan al tratar pacientes con depresión aislada deben considerarse cuando se traten pacientes con estos trastornos.

Sangrado anormal/hemorragias

El riesgo de eventos de sangrado puede aumentar con el tratamiento con ISRS e ISRN, incluyendo la sertralina. El uso concomitante de aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, warfarina, y otros anticoagulantes pueden aumentar este riesgo. Se ha demostrado una asociación entre el uso de drogas que interfieren la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado gastrointestinal en reportes de casos y estudios epidemiológicos (caso-control y diseño de cohorte). Se han informado casos de equimosis, hematomas, epistaxis, petequias y hasta hemorragias con riesgo para la vida relacionados con el uso de ISRSs e ISRNs. Los pacientes deben ser advertidos de los riesgos de sangrado asociados con el uso concomitante de sertralina con AINEs, aspirina u otras drogas que afecten la coagulación.

Efecto uricosúrico débil

La sertralina se asoció con una disminución de la media del ácido úrico sérico de aproximadamente 7%. El significado clínico de este efecto uricosúrico débil es desconocido, y no ha habido informes de insuficiencia renal aguda.

Utilización en pacientes con enfermedades concomitantes

Es limitada la experiencia clínica con sertralina en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes. Se recomienda cautela al utilizarla en pacientes con enfermedades o condiciones que pueden afectar el metabolismo o las respuestas hemodinámicas. Es escasa la experiencia en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable. Los pacientes con estos diagnósticos fueron excluidos de los estudios clínicos durante los ensayos anteriores a la comercialización. Sin embargo, se ha informado que la sertralina no está asociada con el desarrollo de anormalidades significativas en el electrocardiograma.

Hiponatremia

Puede ocurrir hiponatremia como resultado del tratamiento con ISRS e ISRN, incluyendo sertralina. En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado de un síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. Se han informado casos de niveles de sodio sérico por debajo de 110 mmol /L. Los pacientes de edad avanzada pueden tener mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con ISRS e ISRN. También los pacientes que reciben diuréticos o que de alguna otra forma presentan depleción del volumen pueden tener un mayor riesgo. Se debe considerar la discontinuación de sertralina en pacientes con hiponatremia sintomática y debe instituirse una intervención médica apropiada. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen cefalea, dificultad para concentrarse, trastornos de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad lo cual puede conducir a caídas. Los signos y síntomas asociados con los casos más severos y/o agudos han incluido alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

Fracturas óseas

Estudios epidemiológicos muestran un riesgo mayor de fracturas óseas en pacientes que reciben inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS), incluyendo sertralina. El mecanismo que conduce a este riesgo no está completamente comprendido.

Diabetes/pérdida del control glucémico

Nuevos casos de comienzo de diabetes mellitus han sido reportados en pacientes tratados con ISRS incluyendo sertralina. La pérdida de control de la glucemia que incluye tanto la hiperglucemia y la hipoglucemia, también ha sido reportada en pacientes con y sin diabetes preexistente. Los pacientes por lo tanto deben ser monitoreados para detectar signos y síntomas de las fluctuaciones de la glucosa. Los pacientes diabéticos en particular, deben tener su control de glucemia cuidadosamente monitoreado ya que pueden requerirse ajustes en las dosis de insulina y/o de los hipoglucemiantes orales.

Pruebas de laboratorio

Se han reportado falsos positivos en las pruebas de orina para la detección de benzodiazepinas mediante inmunoensayo en los pacientes en tratamiento con sertralina. Esto se debe a la falta de especificidad de las pruebas de detección. Estos resultados falsos positivos pueden observarse por varios días luego de la discontinuación del tratamiento con sertralina. Pruebas confirmatorias, como la cromatografía de gases/espectrometría de masas, pueden distinguir la sertralina de las benzodiazepinas.

Glaucoma de ángulo cerrado

Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, incluyendo la sertralina, pueden causar alteraciones del tamaño de la pupila, dando como resultado midriasis. Este efecto midriático tiene el potencial de reducir el ángulo del ojo, resultando en un incremento en la presión ocular y en un glaucoma de ángulo cerrado, especialmente en pacientes predispuestos. Por lo tanto, la sertralina se debe utilizar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o en pacientes con antecedentes de glaucoma.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inhibidores de la monoaminoxidasa: Se han informado casos de reacciones adversas serias, algunas veces fatales, en pacientes que recibieron sertralina en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo los IMAOs selectivos, selegilina, los IMAOs reversibles, moclobemida y otras drogas IMAOs, tales como linezolida. La sertralina no debe utilizarse en

combinación con un IMAO o dentro de los 14 días de haberse interrumpido el tratamiento con un IMAO. De igual manera, por lo menos deben esperarse 14 días luego de discontinuar la sertralina, antes de comenzar el tratamiento con un IMAO (ver CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

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

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

Drogas ligadas a proteínas: Como la sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta su potencial para interactuar con otras drogas que se unen a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, se ha informado que no altera la ligadura proteica de diazepam, tolbutamida y warfarina.

Otras interacciones con drogas: La coadministración de 200 mg diarios de sertralina con diazepam o tolbutamida provocó pequeños cambios estadísticamente significativos en algunos parámetros farmacocinéticos. La coadministración con cimetidina causó una disminución sustancial de la depuración de la sertralina. El significado clínico de estos cambios se desconoce. La sertralina no tuvo efectos sobre la capacidad beta bloqueante del atenolol. No se observó interacción con glibenclamida o digoxina.

Warfarina: La coadministración de 200 mg diarios de sertralina con warfarina resultó en un aumento pequeño, pero estadísticamente significativo, del tiempo de protrombina, cuyo significado clínico se desconoce. Por tal motivo, el tiempo de protrombina debe ser cuidadosamente monitoreado cuando se inicia o finaliza la terapia con sertralina en pacientes tratados con warfarina.

Drogas metabolizadas por el citocromo P450 (CYP) 2D6: La sertralina como otros antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, inhibe la actividad de la isoenzima 2D6 del citocromo P450, la cual metaboliza drogas, y, de ese modo, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de las drogas coadministradas que son metabolizadas por esta isoenzima. Esta interacción es de mayor interés para las drogas que tienen un índice terapéutico estrecho, por ejemplo, los antidepresivos tricíclicos y los antiarrítmicos de la Clase 1C, propafenona y flecainida. Aunque la sertralina a dosis bajas tiene un efecto inhibitorio menos prominente sobre el CYP2D6 que otras drogas de su clase, tiene el potencial para causar inhibición de 2D6 clínicamente importante. Por lo tanto, el uso concomitante de una droga metabolizada por el CYP2D6 puede requerir dosis menores que las que normalmente se prescriben para ésta. Más aún, cuando se elimina la sertralina de la terapia concomitante, se puede requerir una dosis mayor de la droga coadministrada.

Drogas metabolizadas por otras enzimas CYP

CYP 3A3/4: La sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante de CYP 3A3/4 y no altera el metabolismo del cortisol endógeno, carbamazepina, terfenadina o alprazolam.

CYP 2C9: La aparente falta de efectos clínicos significativos de la administración crónica de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoína y warfarina sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C9.

CYP 2C19: La falta aparente de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de sertralina sobre la concentración plasmática de diazepam sugiere que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de CYP 2C19.

CYP1A2: Los estudios in vitro indican que la sertralina tiene un bajo potencial para inhibir el CYP1A2.

Litio: La sertralina no alteró significativamente la farmacocinética del litio, pero puede presentar una posible interacción farmacodinámica. Al coadministrar sertralina con medicamentos tales como litio, los cuales pueden actuar vía mecanismos serotoninérgicos, se debe monitorear apropiadamente a los pacientes.

Fenitoína: La sertralina no produce inhibición clínicamente importante del metabolismo de la fenitoína. No obstante, se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína luego de comenzar la terapia con la sertralina, realizando los ajustes apropiados a la dosis de fenitoína. Además, la coadministración de fenitoína puede causar una reducción de los niveles plasmáticos de sertralina.

Sumatriptán: Se ha informado algunos casos de debilidad, hiperreflexia, incoordinación, confusión, ansiedad y agitación luego del uso de sertralina y sumatriptán. Si el tratamiento concomitante con la sertralina y sumatriptán está clínicamente justificado, se recomienda un control apropiado del paciente.

Otras drogas serotoninérgicas: La coadministración de sertralina con otras drogas que aumentan los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, como el triptofano, fenfluramina, agonistas 5-HT, o la hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) debe ser realizada con precaución y evitada en lo posible debido a la potencial interacción farmacodinámica.

Terapia electroconvulsiva: No se han informado estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y sertralina.

Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, la sertralina debe ser usada durante el embarazo sólo si los beneficios percibidos sobrepasan los riesgos. Las mujeres fértiles deben emplear un método anticonceptivo adecuado si están tomando sertralina. En un estudio retrospectivo de casos y controles, el riesgo para el desarrollo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido, fue aproximadamente seis veces más alto en los bebés expuestos a los ISRS después de la semana 20 de la gestación comparados con los bebés que no habían estado expuestos. En la actualidad no hay evidencia que permita corroborar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente luego de la exposición a ISRS en el embarazo. Tampoco se ha establecido una relación de causalidad con la sertralina. Si se utiliza sertralina durante el embarazo, el médico debe saber que se han informado síntomas, incluyendo aquellos compatibles con las reacciones de discontinuación, en algunos neonatos cuyas madres han estado en tratamiento con antidepresivos ISRS, incluyendo la sertralina.

Lactancia

Estudios aislados indican que cantidades variables de sertralina y/o su metabolito se eliminan en la leche humana. No se recomienda el uso de sertralina en madres que amamantan, a menos que, a juicio del médico, el beneficio supere al riesgo.

Uso pediátrico

La eficacia de la sertralina para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo ha sido demostrada en estudios multicéntricos controlados con placebo en niños de 6 a 17 años. La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos por debajo de 6 años no ha sido establecida. Si bien no se ha demostrado que la sertralina pueda afectar el crecimiento y el desarrollo en niños y adolescentes, esto no asegura que la sertralina no posea efectos adversos con el uso crónico.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinarias

Se ha informado que la sertralina no tiene efectos en el rendimiento psicomotor. Sin embargo, se debe advertir a los pacientes que los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central pueden afectar la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias peligrosas.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que ocurrieron con mayor frecuencia con sertralina que con placebo en estudios clínicos para depresión fueron:

Trastornos gastrointestinales: Diarrea, heces blandas, boca seca, dispepsia y náuseas.

Trastornos metabólicos y nutricionales: Anorexia.

Trastornos neurológicos: Mareos, somnolencia y temblor.

Trastornos psiquiátricos: Insomnio.

Trastornos génito-urinarios: Disfunción sexual (principalmente retraso de la eyaculación en el hombre).

Trastornos dermatológicos: Aumento de la sudoración.

El perfil de reacciones adversas informado comúnmente en estudios clínicos realizados en pacientes con trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de pánico, trastorno de estrés post traumático, trastorno disfórico premenstrual y fobia social fue similar al observado en pacientes con trastorno depresivo mayor.

Además se han informado en forma espontánea las siguientes reacciones adversas:
Cardiovasculares: Palpitaciones y taquicardia, sangrado anormal (tales como epistaxis, sangrado gastrointestinal o hematuria), sofocos e hipertensión.

De los órganos de los sentidos: Acúfenos. Midriasis, visión anormal.

Dermatológicas: Alopecia, angioedema, edema facial, edema periorbitario, reacción cutánea de fotosensibilidad, prurito, púrpura, rash (incluyendo informes raros de trastornos cutáneos exfoliativos serios: Por ejemplo Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica) y urticaria.

Endócrinas: Hiperprolactinemia, galactorrea, ginecomastia, hipotiroidismo y síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, constipación, pancreatitis y vómitos.

Generales: Astenia, dolor torácico, edema periférico, fatiga, fiebre y malestar general.

Genitourinarias: Enuresis, incontinencia urinaria y retención urinaria, irregularidades menstruales y priapismo.

Hematológicas y linfáticas: Leucopenia y trombocitopenia.

Hepatobiliares: Elevación asintomática de las transaminasas séricas (TGO y TGP), eventos hepáticos serios (incluyendo hepatitis, ictericia y falla hepática).

Inmunológicas: Reacción alérgica, alergia y reacción anafiláctica.

Metabólicas y nutricionales: Aumento del apetito, hiponatremia, aumento del colesterol sérico, disminución de peso y aumento de peso.

Musculoesqueléticas y articulares: Artralgias y calambres musculares.

Neurológicas: Dolor de cabeza, hipoestesia, migraña, trastornos del movimiento (que incluyen síntomas extrapiramidales como hiperquinesia, hipertonía, bruxismo o anormalidades de la marcha), contracciones musculares involuntarias, convulsiones, parestesia, síncope, coma.

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

Psiquiátricas: Agresividad, agitación, ansiedad, síntomas depresivos, euforia, alucinaciones, disminución de la libido femenina, disminución de la libido masculina, paroniria y psicosis.

Respiratorias y torácicas: Broncoespasmo y bostezo.

Resultados anormales de laboratorio: Función alterada de las plaquetas.

Se han informado ciertos síntomas luego de discontinuar la sertralina, los mismos incluyen: Agitación, ansiedad, mareos, dolor de cabeza, náuseas y parestesia.

SOBREDOSIFICACION

Se han informado casos fatales relacionados con sobredosis de sertralina sola o en combinación con otras drogas y/o alcohol. En consecuencia, cualquier sobredosis debe ser tratada agresivamente. Los signos y síntomas más comunes asociados con sobredosis de sertralina no mortales incluyeron somnolencia, vómitos, taquicardia, náuseas, mareos, agitación y temblor.

Otros eventos importantes informados con sobredosis de sertralina (sola o combinada con otros fármacos) fueron: bradicardia, bloqueo de rama, coma, convulsiones, delirio, alucinaciones, hipertensión, hipotensión, reacción maníaca, pancreatitis, prolongación del intervalo QT, síndrome serotoninérgico, estupor y síncope.

El tratamiento debe consistir en aplicar las medidas generales empleadas en el manejo de sobredosis de cualquier antidepresivo.

Asegurar una vía aérea adecuada, oxigenación y ventilación. Controlar el ritmo cardíaco y los signos vitales. Al igual que en cualquier caso de sobredosificación, se recomienda adoptar medidas generales de apoyo y sintomáticas. No se recomienda la inducción del vómito. Si se requiere, puede indicarse lavado gástrico con una sonda nasogástrica de gran calibre con una protección adecuada de la vía aérea, si se realiza pronto luego de la ingestión o en pacientes sintomáticos.

Debe administrarse carbón activado. Debido al gran volumen de distribución de este fármaco, es poco probable que la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y transfusión de intercambio sean de utilidad. No se conocen antidotos específicos para la sertralina.

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

Dado que las estrategias para el tratamiento de la sobredosificación evolucionan en forma continua, se recomienda contactar a un Servicio de Toxicología para determinar las últimas recomendaciones para el tratamiento de la sobredosificación de cualquier fármaco. Ante la eventualidad de una

sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Psicotil 50 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos. UHE: 90, 150, 255 y 510 comprimidos recubiertos.

Psicotil 100 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos. UHE: 90, 150, 255 y 510 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA.

Director técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Fecha de última revisión:



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**PSICOTIL
SERTRALINA 50 mg**

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**PSICOTIL
SERTRALINA 100 mg**

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

**PSICOTIL
SERTRALINA**
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina

50,0 mg

(Como Sertralina clorhidrato)

Celulosa microcristalina, crospovidona,

lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica,

sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,

polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80 y

laca aluminica azul brillante FD & C N° 1 (31%) (CI 42.090)

c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

**PSICOTIL
SERTRALINA
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

Contenido: 90 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina

(Como Sertralina clorhidrato)

Celulosa microcristalina, crospovidona,
lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80 y
laca aluminica azul brillante FD & C N° 1 (31%) (CD 42 090)

50,0 mg

c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NOTA: el mismo proyecto de rótulo es para envases con 150,



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
rimidos.

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

**PSICOTIL
SERTRALINA**
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina

100,0 mg

(Como Sertralina clorhidrato)

Celulosa microcristalina, crospovidona,
lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80 y
laca aluminica azul brillante FD y C N° 1 (31%) (CI 42.090)

c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

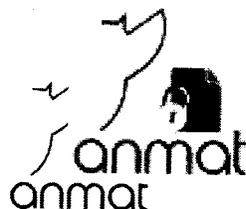
Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios Beta S.A.
CUIT 30501521880
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

**PSICOTIL
SERTRALINA**
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico lista IV

Industria Argentina

Contenido: 90 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina

100,0 mg

(Como Sertralina clorhidrato)

Celulosa microcristalina, crospovidona,

lauril sulfato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica,

sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,

polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80 y

laca aluminica azul brillante FD & C N° 1 (31%) (CI 42.090)

c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NOTA: el mismo proyecto de rótulo es para envases con 150, 225 y 510 comprimidos.



anmat

VENTURA Daniel Hugo
CUIL 20161452468



anmat

RODEIRO Omar Daniel
CUIL 20168944196



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

23 de mayo de 2019

DISPOSICIÓN N° 4051

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

CERTIFICADO N° 58962**TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000053-18-4****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

SERTRALINA 50 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO RECUBIERTO	55,95 mg - COMPRIMIDO	656184
SERTRALINA 100 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO RECUBIERTO	111,9 mg - COMPRIMIDO	656197



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 13 DE MAYO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 4051

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58962

El Administrador 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: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PSICOTIL

Nombre Genérico (IFA/s): SERTRALINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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 100 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 111,9 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 216,42 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 7,2 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,8 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 10,8 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 7,2 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL 1,08 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,38 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,45 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,86 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,11 mg CUBIERTA 1
AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA (CI 42090) (31%) 0,052 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 30, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 255 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1764AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

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.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno depresivo mayor. Trastorno obsesivo-compulsivo en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años. Trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Trastorno por estrés post-traumático. Trastorno de ansiedad social (fobia social). Trastorno disfórico premenstrual.

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
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
(C1087AAT), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AV. SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	ruta 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PSICOTIL

Nombre Genérico (IFA/s): SERTRALINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SERTRALINA 50 mg COMO SERTRALINA CLORHIDRATO 55,95 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 108,21 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 3,6 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,9 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 5,4 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3,6 mg NÚCLEO 1
SILICE COLOIDAL 0,54 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 80 0,05 mg CUBIERTA 1
AZUL BRILLANTE LACA ALUMINICA (CI 42090) (31%) 0,026 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,69 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,23 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,43 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 30 COMPRIMIDOS

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

RECUBIERTOS: 2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO

Presentaciones: 30, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 255 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 510 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno depresivo mayor. Trastorno obsesivo-compulsivo en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años. Trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Trastorno por estrés post-traumático. Trastorno de ansiedad social (fobia social). Trastorno disfórico premenstrual.

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

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

LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	-----------------	----------------	---------------------	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA	4243/02 2642/05	AV. SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA	4243/02 2642/05	RUTA 5 Nº 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000053-18-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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