



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

**6153**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016440-04-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA NORTHIA / CLORHIDRATO DE SERTRALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 50mg - 100mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg - 100mg; aprobada por Certificado Nº 51.856.

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 Nº: 5904/96.

07.  
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

*AM*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **6153**

Que a fojas 292 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SERTRALINA NORTHIA / CLORHIDRATO DE SERTRALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 50mg - 100mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg - 100mg; aprobada por Certificado Nº 51.856 y Disposición Nº 7861/04, propiedad de la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos constan de fojas 235 a 250, 251 a 266 y 267 a 282.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7861/04 los prospectos autorizados por las fojas 235 a 250, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

*[Firma manuscrita]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6153**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.856 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

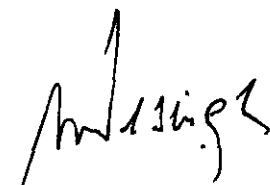
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016440-04-7

DISPOSICION Nº

js

**6153**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6153** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.856 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SERTRALINA NORTHIA / CLORHIDRATO DE SERTRALINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS 50mg - 100mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg - 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7861/04.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012834-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 7861/04.-	Prospectos de fs. 235 a 250, 251 a 266 y 267 a 282, corresponde desglosar de fs. 235 a 250.-

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

57  
  
MB



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.856 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2010

**n 8 OCT 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-016440-04-7

DISPOSICIÓN N°

**6153**

js

VB

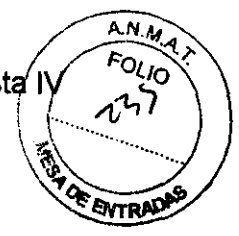
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

153



Proyecto de Prospecto  
Industria Argentina

Venta bajo receta archivada – Psico Lista IV



**SERTRALINA NORTHIA**  
**CLORHIDRATO DE SERTRALINA**  
Cápsulas - Comprimidos Recubiertos  
Código ATC: N06AB06

**FORMULAS:**

Cada cápsula de 50 mg contiene:

Principio Activo: Sertralina, CIH (equivalente a 50 mg base) 55,95 mg; Excipientes: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio, Lactosa.

Cada cápsula de 100 mg contiene:

Principio Activo: Sertralina, CIH (equivalente a 100 mg base) 111,90 mg; Excipientes: Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Laurilsulfato de sodio, Lactosa.

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Principio Activo: Sertralina, CIH (equivalente a 50 mg base) 55,95 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Principio Activo: Sertralina, CIH (equivalente a 100 mg base) 111,90 mg; Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antidepresivo

**INDICACIONES:**

Tratamiento del Trastorno Depresivo:

La Sertralina esta indicada para el tratamiento del Trastorno Depresivo en adultos (según DSM IV).

Trastorno obsesivo – Compulsivo (TOC):

La Sertralina esta indicada para el tratamiento de las obsesiones y compulsiones del Trastorno Obsesivo-compulsivo (según DSM IV).

(Ésta es una indicación en adultos y niños desde los 6 años).

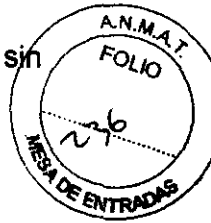
Trastorno de angustia con o sin agarofobia (según DSM IV):

Handwritten initials MB

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949



La Sertralina esta indicada para el tratamiento del trastorno de angustia con o sin agorafobia (según DSM IV)

Trastornos de estrés postraumático (según DSM IV):

La Sertralina esta indicada en el trastorno por estrés postraumático (según DSM IV).

Trastorno disfórico premenstrual.

La Sertralina esta indicada para el tratamiento del trastorno disfórico premenstrual (según DSM IV).

Trastorno de ansiedad social (según DSM IV):

La Sertralina esta indicada para el tratamiento del trastorno de ansiedad social (según DSM IV).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

**Acción Farmacológica:**

Propiedades Farmacodinámicas

La Sertralina es un inhibidor potente y específico de la captación neuronal de serotonina (5-HT) in Vitro lo que resulta en la potenciación de los efectos de la 5-HT en animales. Sertralina tiene sólo efectos muy débiles sobre la recaptación neuronal de norepinefrina y dopamina. En dosis clínicas, Sertralina bloquea la captación de serotonina dentro de las plaquetas humanas.

**Farmacocinética:**

Sertralina muestra una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 50 a 200 mg.

Absorción: En Humanos, administrando una dosis diaria, oral, única de 50 a 200 mg durante 14 días la concentración plasmáticas pico (Cmax) promedio, de Sertralina se producen entre 4,5 y 8,4 horas luego de la administración.

La vida media de la Sertralina para hombres y mujeres jóvenes y ancianos varía de 22 a 36 horas.

La Concentración Plasmática Estable para la Sertralina se logra, en un esquema posológico de una dosis diaria, en aproximadamente una semana.

La ingesta simultánea de alimentos no produce modificaciones en la Farmacocinética que puedan considerarse de importancia terapéutica.


Distribución: Estudios efectuados "In Vitro" demostraron que aproximadamente el 98 % de la Sertralina se une a las proteínas plasmáticas.

No obstante, cuando se administra en forma conjunta Sertralina con Warfarina y Propranolol (fármacos con gran afinidad de ligación a las proteínas plasmáticas) no se afecta la biodisponibilidad de éstos.

  
**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

  
Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949



**Metabolismo:** La Sertralina sufre un intenso proceso metabólico de primer paso hepático, a través de la N-demetilación. El principal metabolito es la N-desmetilsertralina, que es menos activa que la Sertralina.

**Excreción:** La sertralina y la N-desmetilsertralina se eliminan por orina y heces.

**Pacientes Pediátricos:** La Sertralina ha sido evaluada en pacientes pediátricos en edades de 6 a 17 años con diagnóstico de Trastorno Depresivo y Trastorno Obsesivo-compulsivo. Se han observado niveles plasmáticos mayores en el grupo de edades de 6 a 12 años atribuido ello a un menor peso corporal, no observándose variaciones por sexo.

Los estudios de Farmacocinética demuestran que los pacientes pediátricos metabolizan la Sertralina de una mejor manera que los adultos.

No obstante, en Pediatría se recomienda administrar dosis menores de Sertralina dado el menor peso corporal de los niños y a fin de evitar niveles plasmáticos excesivamente altos.

**Pacientes Ancianos:** Los pacientes ancianos pueden presentar un metabolismo y una excreción de la Sertralina más lentos.

**Pacientes con trastornos en el Funcionamiento Hepático:** Dado que la Sertralina se metaboliza en el Hígado en este caso puede presentarse niveles plasmáticos más altos. En virtud de ello pueden aconsejarse dosis menores o períodos más largos entre dosis.

**Pacientes con trastornos en el Funcionamiento Renal:** En este caso no se observan modificaciones en los niveles plasmáticos no siendo necesario modificar la dosis o el esquema de administración.

**POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN- MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

**TRATAMIENTO INICIAL**

**Dosis para adultos:**

**Tratamiento del Trastorno Depresivo y desordenes obsesivo-compulsivos:**

La Sertralina debe ser administrada en dosis de 50 mg una vez al día.

**Trastorno de Angustia, Desordenes de Stress postraumático y Desórdenes de Ansiedad Social:**

La Sertralina debe ser administrada en dosis inicial de 25 mg. una vez al día.

Luego de una semana de tratamiento la dosis debería ser aumentada a 50 mg. una vez al día.

En la mayoría de los casos la respuesta clínica se da con las dosis del rango de 50 a 200 mg de Sertralina por día.

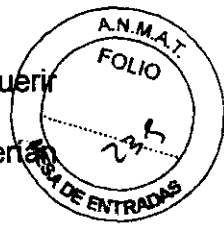
**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949





Aquellos pacientes que no responden a una dosis de 50 mg por día pueden requerir aumentos posológicos hasta un máximo de 200 mg por día si fuera necesario. En relación a la vida media de la Sertralina los cambios en la dosificación no deben efectuarse con intervalos menores a una semana.

**Trastorno Disfórico Premenstrual:**

El tratamiento con Sertralina debe iniciarse con unas dosis de 50 mg / día, administrada a la mañana o a la noche, en forma diaria, a través de todo el ciclo menstrual, o bien, durante la Fase Lútea.

Aquellos pacientes que no responden a una dosis de 50 mg por día pueden requerir aumentos posológicos hasta un máximo de 200 mg por día si fuera necesario.

**Dosis en Pediatría: Trastorno Obsesivo – Compulsivo (TOC):**

La Sertralina ha sido evaluada en pacientes pediátricos con Trastorno Obsesivo – Compulsivo administrada en un período de 12 semanas, evaluando los resultados según la escala "CYBOCS" (Children's Yale-Brown Obsessive-Compulsive Scale).

En este caso debe iniciarse el tratamiento con Sertralina en una dosis de 25 mg por día, una vez al día en niños de 6 a 12 años de edad y en una dosis de 50 mg por día, una vez al día, en adolescentes de 13 a 17 años de edad.

Los pacientes que no respondan a estas dosis iniciales pueden beneficiarse con un aumento de la dosis hasta un máximo de 200 mg por día.

Cuando se aumenta la dosis en Pediatría es necesario tener siempre presente el menor peso corporal de los pacientes a fin de evitar una sobredosis. Dada la vida media de eliminación de la Sertralina de 24 hs, la dosis debe aumentarse en intervalos no menores de 1 semana.

La Sertralina debe administrarse una sola vez al día, ya sea durante la mañana o la tarde.

**Pacientes con deterioro hepático**

El uso de Sertralina en pacientes con enfermedades hepáticas debe ser abordado con precaución. El efecto de la Sertralina en pacientes con moderado o severa deterioro hepático no ha sido estudiado. Si la Sertralina es administrada a pacientes con compromiso hepático debe considerarse una reducción de la dosis y la frecuencia de administración.

Pacientes que consumen IMAO – Deben pasar al menos 14 días entre la discontinuación de las IMAO y la iniciación de la terapia con Sertralina.

**Mantenimiento – Tratamientos prolongados**

**Tratamiento del Trastorno Depresivo:**

Evaluaciones sistemáticas de Sertralina han demostrado que su eficacia como antidepressivo es mantenida por periodos mayores de 44 semanas siguiendo a las 8

semanas de tratamiento inicial con dosis que van de los 50 mg a los 200 mg / día (dosis media de 70 mg / día ).

Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para determinar la necesidad del tratamiento de mantenimiento. 239

#### Desordenes de Stress Postraumático

Se esta de acuerdo en que en los desordenes del Stress postraumático el tratamiento requiere un periodo de varios meses continuando los efectos de la dosificación inicial. Se ha demostrado la efectividad de la Sertralina en este Síndrome si el tratamiento es mantenido por un periodo superior a las 28 semanas continuando a las 24 semanas de tratamiento con una dosis de 50 a 200 mg. por día. No esta completamente determinado si la dosis de sertralina para el mantenimiento debe ser igual a la dosis utilizada para el comienzo del tratamiento. Es en este sentido que los pacientes deben ser sometidos a monitoreos cuidadosos y frecuentes para adaptar la dosificación al cuadro clínico observado.

#### Desordenes de Ansiedad Social

Esta comprobado que esta condición se considera una alteración crónica que puede requerir un tratamiento prolongado de varios meses de duración. Se ha demostrado la eficacia del tratamiento con Sertralina en esta patología cuando la misma se instituye por encima de 24 semanas seguida por 20 semanas de tratamiento con una dosificación de 50 a 200 mg. del fármaco por día. Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para efectuar un ajuste en la dosificación requerida.

Desorden Obsesivo-Compulsivo y trastorno de angustia con o sin agarofobia (según DSM IV) Esta comprobado que el tratamiento en esta condición deberá ser prolongado manteniendo la dosis inicial por un considerable periodo de tiempo. Deberá efectuarse una evaluación sistemática en periodos mayores de 28 semanas—Se sugiere un tratamiento de un mínimo de 24 a 52 semanas con una dosis que podrá oscilar entre 50 a 200 mg. por día Como no se conoce la dosis exacta para el mantenimiento los pacientes deben ser sometidos a evaluaciones periódicas para determinar el mismo..

#### Disforia Premenstrual

La efectividad de la sertralina en tratamientos prolongados es decir en mas de 3 ciclos menstruales no ha sido evaluada en ensayos clínicos. Es menester tener en cuenta que la sintomatología se incrementa con la edad hasta que se alivian con el comienzo de la menopausia por tal motivo la dosificación deberá adecuarse a dichos fenómenos) evaluar la posibilidad de efectuar el tratamiento a través de todo el ciclo menstrual o solo durante el periodo luteinizante y la necesidad de mantener al paciente con la menor dosificación posible requiriendo esta alternativa una evaluación sistemática y periódica de la misma-

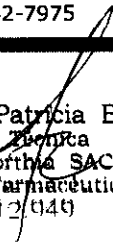
#### CONTRAINDICACIONES:



---

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12 (146)

El uso concomitante de Sertralina en pacientes tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) está contraindicado (Ver Advertencias y Precauciones especiales de uso).

El uso concomitante de Sertralina en pacientes tomando Pimozida está contraindicado (Ver Interacciones).

La Sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquiera de los componentes de la formulación.



### **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 de 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 Tratamiento del Trastorno Depresivo 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 reportado 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.

### **PRECAUCIONES:**

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

6153



**Activación de manía/hipomanía:** Durante los estudios de pre-marketing, se detectó manía o hipomanía en aproximadamente 0.4% de los pacientes tratados con Sertralina.

**Pérdida de peso:** Un resultado indeseable del tratamiento con Sertralina en algunos pacientes puede ser significativa pérdida de peso, ante los resultados en ensayos controlados los pacientes perdieron 1 o 2 kilos de peso, versus los pequeños cambios de placebo.

Raramente los pacientes han tenido que discontinuar el tratamiento por pérdida de peso.

**Convulsiones:** La Sertralina debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

**Suicidio:** Dado que la posibilidad de intento de suicidio es inherente al grado de depresión y puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa, la administración de Sertralina a este tipo de pacientes debe ser efectuada bajo una estrecha vigilancia.

**Sangrado Anormal:** Estudios clínicos efectuados han mostrado que los Psicofármacos que interfieren con la recaptación de Serotonina aumentan el riesgo de episodios de sangrado fundamentalmente a nivel de la porción superior del aparato digestivo aunque este riesgo puede producirse también en otros órganos.

Este riesgo es mayor en caso de la coadministración de antiinflamatorios no esteroides, aspirina u otros fármacos que tienen efecto sobre la coagulación de la sangre.

**Efecto Uricosúrico Débil:** Sertralina está asociada a una disminución promedio del ácido úrico de aprox. 7%. El significado clínico de este efecto uricosúrico débil es desconocido.

**Uso en pacientes con enfermedades concomitantes:**

La experiencia clínica con Sertralina en pacientes que tiene ciertas enfermedades concomitantes sistémicas es limitada.

La Sertralina debe ser administrada con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que puedan afectar el metabolismo o las respuesta hemodinámicas.

La Sertralina no ha sido evaluada o administrada de manera extensiva a pacientes con antecedente reciente de infarto de miocardio o angina inestable. Sin embargo los electrocardiogramas de 774 pacientes los cuales recibieron Sertralina en ensayo sobre ciego fueron evaluados indicando los resultados que la Sertralina no se asociaría con el desarrollo de anormalidades electrocardiográficas significativas.

**Interacciones:**

**Administración simultánea de fármacos con alta afinidad a las proteínas plasmáticas:**

Dado que la Sertralina presenta gran afinidad de unión a las proteínas plasmáticas, si se administran simultáneamente otros fármacos con iguales características (por ej: Warfarina



MB

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.940



y Digitoxina) pueden modificarse las concentraciones plasmáticas de la Sertralina o, inversamente, de los otros fármacos pudiendo esto producir efectos adversos. Por ello se aconseja que en caso de administración simultánea de Sertralina con Warfarina se efectúen determinaciones del Tiempo de Protrombina cuando se inicia o termina el tratamiento con Sertralina.

**Cimetidina:** La administración simultánea de Cimetidina puede aumentar significativamente la biodisponibilidad de la Sertralina. No se ha determinado la implicancia clínica que ello puede tener.

**Fármacos con efecto sobre el Sistema Nervioso Central:**

**Diazepam:** La administración simultánea de Diazepam y Sertralina puede producir una disminución en la eliminación del Diazepam aumentando su biodisponibilidad. No se ha determinado la implicancia clínica que ello puede tener.

**Sales de Litio:** Durante la coadministración de Sertralina con sales de Litio no se han observado modificaciones en la biodisponibilidad del Litio.

No obstante en caso de tratamiento combinado se aconseja efectuar determinaciones de los niveles plasmáticos de Litio y modificar su dosis de acuerdo a los mismos.

**Pimozida:** La coadministración de Sertralina con Pimozida puede producir un aumento en la biodisponibilidad de la Pimozida lo cual puede causar trastornos en el ritmo cardíaco, ya que la Pimozida posee un escaso margen terapéutico. Por ello es que está contraindicada esta coadministración.

**Fenitoína:** No se ha observado que la coadministración de Sertralina y Fenitoína modifique la biodisponibilidad de la Fenitoína. No obstante ello se aconseja, en caso de tratamiento conjunto efectuar determinaciones de los niveles plasmáticos de Fenitoína y modificar su dosis de acuerdo a los mismos, fundamentalmente en pacientes con patologías subyacentes y/o polimedicados.

**Valproato:** No se ha determinado la influencia de la coadministración de Sertralina sobre la biodisponibilidad del Valproato.

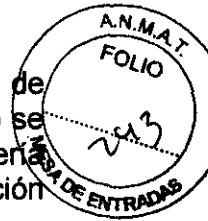
No obstante en caso de tratamiento combinado se aconseja efectuar determinaciones de los niveles plasmáticos de Valproato y modificar su dosis de acuerdo a los mismos.

No se ha evaluado el riesgo de la coadministración de sertralina con otros fármacos con efecto sobre el Sistema Nervioso Central por lo cual en este caso deben tomarse las debidas precauciones.

Existe una limitada experiencia clínica controlada respecto del tiempo óptimo de cambio de medicación de otros fármacos efectivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo, Trastorno Obsesivo-compulsivo, Trastornos de Pánico, Trastorno del Estrés Postraumático, Trastorno Disfórico Premenstrual y Trastorno de Ansiedad Social a

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



Sertralina. Se aconseja una prudente evaluación médica al efectuar el cambio de medicación fundamentalmente en el caso de medicamentos de efecto prolongado. No se ha determinado cuál es la duración apropiada de un Período de Lavado que debería existir, antes de cambiar de la administración de un Inhibidor Selectivo de la Recaptación de Serotonina a otro.

**Inhibidores de la monoamino oxidasa:** La administración de Sertralina a pacientes en tratamiento con fármacos Inhibidores de la Monoamino Oxidasa está contraindicada. Han sido reportados casos de reacciones serias en pacientes que recibieron Sertralina en combinación con un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo los IMAOs selectivos, L-deprelino (selegilina) y los IMAOs reversibles (inhibidores reversibles de la monoamino oxidasa - IRMA), moclobemida. Los síntomas de la interacción medicamentosa entre Sertralina y un IMAO pueden ser: hipertemia, rigidez, mioclonías, distonía neurovegetativa, cambios del estado mental que incluyen confusión, irritación y agitación extrema progresando hasta el delirio y el coma. Algunos casos presentan formas similares al síndrome neuroléptico maligno. En consecuencia, Sertralina no debe utilizarse en combinación con un IMAO o dentro de los 14 días de discontinuar el tratamiento con un IMAO. De igual manera, por lo menos deben esperarse 14 días luego de discontinuar la Sertralina, antes de comenzar con un IMAO.

**Drogas metabolizadas por la Enzima P450 3A4:** La coadministración de Sertralina con Terfenadina, Carbamazepina o Cisaprida no ha mostrado modificar los niveles plasmáticos de Terfenadina o Carbamazepina. Pueden disminuir los niveles plasmáticos de Cisaprida.

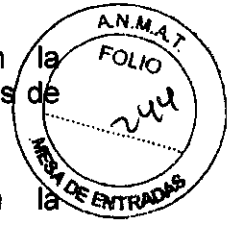
**Drogas Metabolizadas por el Citocromo P450 2D6:** La Sertralina puede inhibir la actividad bioquímica de la isoenzima Citocromo P450 2D6 pudiendo aumentar la concentración plasmática de fármacos metabolizados por dicha isoenzima como los Antidepresivos Tricíclicos y los antiarrítmicos Propafenona y Flecainida.

**Triptanos:** La administración simultánea de Sertralina a pacientes medicados con Triptanos puede producir Síndrome Serotoninérgico. Se aconseja una observación apropiada de los pacientes fundamentalmente al iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis.

**Sumatriptan:** La administración simultánea de Sertralina a pacientes medicados con Sumatriptán puede ocasionar síntomas como: debilidad, hipereflexia e incoordinación motora. En este caso se requiere una observación apropiada de los pacientes en tratamiento.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



Antidepresivos Tricíclicos: La Sertralina puede producir un aumento en la biodisponibilidad de los Antidepresivos Tricíclicos, siendo necesario disminuir la dosis de los mismos.

Hipogluceminantes orales: La Sertralina puede producir un aumento en la biodisponibilidad de la Tolbutamida.

Atenolol: La Sertralina no modifica la actividad beta-bloqueante del Atenolol.

Digoxina: La Sertralina no modifica la biodisponibilidad de la Digoxina.

Inducción de Enzimas Microsomales: La Sertralina induce la actividad de las enzimas microsomales hepáticas (demostrado por la pequeña disminución de la vida medía de la Antipirina), no considerándose esto de importancia clínica.

Fármacos que afectan la Hemostasia (Atiinflamatorios No Esteroides, Aspirina, Warfarina, etc): La liberación de Serotonina por parte de las plaquetas desempeña un papel importante en la hemostasia. Dado que la Sertralina es un inhibidor de la recaptación de la serotonina puede predisponer a que los pacientes presenten sangrado a nivel gastrointestinal alto. Este riesgo es mayor cuando se administra la Sertralina conjuntamente con los mencionados fármacos por lo cual se aconseja una prudente evaluación clínica.

Terapia Electroconvulsiva: No se han efectuado estudios clínicos sobre la administración de Sertralina combinada con este tipo de tratamiento.

Alcohol: Si bien la Sertralina no potencia los efectos del Alcohol a nivel del Sistema Nervioso Central, no se recomienda la administración simultánea de Sertralina y alcohol.

**Embarazo y Lactancia:**

Uso durante el embarazo: Dado que no se han efectuado estudios adecuados sobre la administración de Sertralina a mujeres embarazadas, la Sertralina puede administrarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para el feto. Se ha observado en neonatos expuestos durante el tercer trimestre de la gestación, al tratamiento con Sertralina y otros Fármacos Inhibidores de la Recaptación de Serotonina, la aparición de trastornos respiratorios y neurológicos.

Uso durante la Lactancia: No se conoce si la Sertralina o sus metabolitos son eliminados por la leche materna y en qué proporción. En base a ello la Sertralina debe administrarse con precaución a una paciente durante la lactancia.

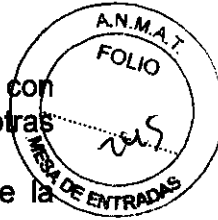
**Empleo en Pediatría:**

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

Handwritten initials and signature on the left margin.

PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12.949



Si bien la Sertralina ha demostrado eficacia en el tratamiento de niños de 6 a 18 años con Trastorno Obsesivo Compulsivo, la seguridad de su administración a Niños con otras patologías no ha sido demostrada.

La administración de Sertralina a pacientes pediátricos debe ser decidida luego de la evaluación de los riesgos y el beneficio terapéutico esperado.

**Empleo en Ancianos:**

En los estudios clínicos efectuados con Sertralina en Ancianos no se han observado diferencias en la eficacia y seguridad del tratamiento respecto de los pacientes jóvenes.

Al igual que los otros antidepresivos de su tipo durante el tratamiento con Sertralina en Ancianos puede presentarse Hiponatremia.

**Empleo en Insuficiencia Hepática:** Sertralina es ampliamente metabolizada por el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis única en sujetos con cirrosis leve y estable, demostró una prolongada vida media de eliminación y un incremento en el área bajo curva (AUC), en comparación con los sujetos normales. El uso de Sertralina en pacientes con enfermedades hepáticas debe realizarse con precaución. Si se administra Sertralina a pacientes con deterioro hepático debería considerarse una dosis menor o menos frecuente.

**Empleo en Insuficiencia Renal:** Como Sertralina es ampliamente metabolizada, la excreción de la droga sin cambios por la orina es una ruta menor de eliminación. En pacientes con deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina 20-50ml/min) o severo (clearance de creatinina <20ml/min), los parámetros farmacocinéticos de la dosis única no fueron significativamente diferentes comparados con los controles. Sin embargo, la farmacocinética del estado estable de Sertralina no ha sido adecuadamente estudiada en este grupo de pacientes, por lo que se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con deterioro renal.

**Interferencia con la performance cognitiva y motora:**

En estudios controlados la Sertralina no causó sedación y no interfirió con el rendimiento psicomotor.

**Hiponatremia:** Han sido reportados algunos casos de hiponatremia, los que aparentaron ser reversibles al discontinuarse la droga. Algunos casos posiblemente se debieron al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de los reportes estuvieron asociados con pacientes ancianos y con pacientes que estaban tomando diuréticos o quienes tenían otras causas de depleción de volumen.

**Función plaquetaria:** Han sido reportadas alteración de la función plaquetaria y resultados de laboratorio en estudios de pacientes que tomaban Sertralina, así también han sido

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

*[Signature]*  
 PATRICIO DECUONA  
 APODERADO  
 Laboratorios Northia SACIFIA

*[Signature]*  
 Dra. Monica Patricia Butti  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M. N. 12.049



reportados sangrados anormales, o púrpura en alguno pacientes que tomaban Sertralina, no esta claro de que forma lo ha causado la Sertralina.



Efectos en la capacidad de manejar y conducir maquinarias: Estudios de farmacología clínica han demostrado que Sertralina no tiene efectos en el rendimiento psicomotor. Sin embargo, como los antidepresivos o drogas para el tratamiento del T.O.C. pueden deteriorar las habilidades mentales o físicas requeridas para la realización de tareas potencialmente peligrosas tales como manejar un automóvil y operar una máquina, el paciente debe ser advertido convenientemente.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Durante el tratamiento con Sertralina pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del Sistema Nervioso Autónomo: Frecuente: Puede presentarse impotencia sexual. Infrecuente: Vasodilatación con sensación de acaloramiento, aumento de la secreción de saliva, piel húmeda y fría, midriasis. Raro: Palidez, glaucoma, priapismo y , vasodilatación.

Trastornos Corporales Generales: Raro: Pueden presentarse reacciones alérgicas.

Aparato Cardiovascular: Frecuente: Pueden presentarse palpitaciones, dolor precordial. Infrecuente: Hipertensión arterial, taquicardia, vértigo postural, hipotensión ortostática, edema periorbital, edema periférico, isquemia periférica, síncope. Raro: Hipertensión arterial, infarto de miocardio y trastornos cerebrovasculares.

Sistema Nervioso Central y Periférico: Frecuente: Hipertonía, hipoestesia. Infrecuente: Contracturas musculares, confusión, hiperquinesia, vértigo, ataxia, jaquecas, coordinación anormal de los movimientos, hiperestesia, calambres, trastornos de la marcha, nistagmo, hipocinesia. Raro: Disforia, coma; discinesia, hipotonía, ptosis palpebral, movimientos coreoatetósicos e hiporreflexia.

Piel y anexos: Infrecuente: Prurito, acné, urticaria, alopecia, piel seca, reacción eritematosa, reacción de fotosensibilidad, erupción maculopapular. Raro: Erupción folicular, eczema, dermatitis, dermatitis de contacto, erupción bullar, hipertrichosis, decoloración de la piel, erupción pustulosa.

Trastornos Endócrinos: Raro: Puede presentarse exoftalmia y ginecomastia.

Trastornos Gastrointestinales: Frecuente: Puede presentarse aumento del apetito. Infrecuente: Disfagia, caries dentales, eructos, esofagitis, gastroenteritis. Raro: Melena, glositis, hiperplasia gingival, hipo, estomatitis, tenesmo, diarrea, diverticulitis, incontinencia

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA, Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

fecal, gastritis, hemorragia del recto, úlcera péptica hemorrágica, proctitis, estomatitis ulcerativa, edema y ulceración de la lengua.

Trastornos Generales: Frecuente: Puede presentarse dolor de espalda, astenia, malestar, aumento de peso. Infrecuente: Fiebre, rigidez muscular, edema generalizado. Raro: Edema facial, estomatitis con aftas.

Trastornos del Oído y Sistema Vestibular: Raro: Puede presentarse hiperacusia y trastornos laberínticos.

Trastornos Hematopoyéticos y linfáticos: Raro: Puede presentarse anemia y más raramente, hemorragia de la cámara anterior del ojo.

Hígado y sistema biliar: Raro: Trastornos en el funcionamiento hepático.

Trastornos metabólicos y alimenticios: Infrecuente: Puede presentarse sed. Raro: Hipoglucemia.

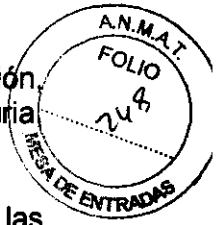
Sistema Musculoesquelético: Frecuente: Puede presentarse mialgia. Infrecuente: Artralgia, distonía, artrosis, calambres musculares y debilidad muscular.

Trastornos Psiquiátricos: Frecuente: Puede presentarse bostezos, disfunción sexual masculina, disfunción sexual femenina. Infrecuente: Depresión, amnesia, paranoia, contractura mandibular, labilidad emocional, apatía, sueños anormales, euforia, reacción paranoica, alucinación, reacción agresiva, depresión grave, evasión. Raro: Síndrome de abstinencia, ideas de suicidio, aumento de la libido, sonambulismo, ilusión.

Aparato Reprodutor: Infrecuente: Puede presentarse trastornos menstruales, dismenorrea, sangrado intermenstrual, hemorragia vaginal, amenorrea, leucorrea. Raro: Dolor mamario, menorragia, balanopostitis, tumefacción mamaria, vaginitis atrófica y mastitis aguda.

Aparato Respiratorio: Frecuente: Puede presentarse rinitis. Infrecuente: Tos, disnea, infección respiratoria superior, epistaxis, broncoespasmo, sinusitis. Raro: Hiperventilación, bradipnea, estridor, apnea, bronquitis, hemoptisis, hipoventilación y laringitis.

Órganos de los Sentidos: Frecuente: Pueden presentarse zumbidos. Infrecuente: Conjuntivitis, dolor de oído, dolor de ojo, trastornos de la acomodación. Raro: Xeroftalmía, fotofobia, diplopia, trastornos de la producción de lágrimas, escotoma y alteraciones del campo visual.



**Aparato Urinario:** Infrecuente: Puede presentarse aumento en la frecuencia de la micción, poliuria, retención urinaria, disuria, nicturia, incontinencia urinaria. Raro: Cistitis, oliguria, pielonefritis, hematuria y dolor renal.

**Pruebas De Laboratorio:** Pueden presentarse elevaciones asintomáticas de las transaminasas hepáticas en suero (GOT GPT). Éstas ocurren generalmente durante las primeras 1 a 9 semanas del tratamiento y disminuyen cuando se interrumpe el tratamiento.

Pueden producirse aumentos pequeños en los niveles de colesterol total de los triglicéridos y una disminución pequeña del ácido úrico del suero, sin importancia clínica evidente.

Otras reacciones adversas que pueden presentarse son: Aumento del tiempo de coagulación de la sangre, bradicardia, bloqueo AV, arritmias auriculares, hipotiroidismo, leucopenia, trombocitopenia, hiperglucemia, priapismo, galactorrea, hiperprolactinemia, síndrome neuroléptico maligno, psicosis, reacciones severas de la piel, que potencialmente pueden ser fatales, por ejemplo el síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, fotosensibilidad y otros desórdenes cutáneos severos.

Más raramente puede presentarse pancreatitis y trastornos hepáticos que en la mayoría de los casos son reversibles, luego de interrumpir el tratamiento con sertralina. Excepcionalmente puede presentarse elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina, hepatomegalia, hepatitis, ictericia, dolor abdominal, vómitos, falla hepática y muerte.

**SOBREDOSIFICACION:**

En caso de sobredosis con Sertralina puede presentarse somnolencia, vómitos, taquicardia, náuseas, vértigo, agitación y temblores.

En algunos casos puede presentarse bradicardia, bloqueo de rama, coma, convulsiones, delirio, alucinaciones, hipertensión o hipotensión arterial, reacción maniaca, pancreatitis, prolongación del intervalo Q-T en el electrocardiograma, síndrome serotoninérgico estupor y síncope.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones

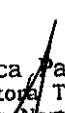
**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

El tratamiento consiste en las medidas empleadas en el manejo de la sobredosis con antidepresivos.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIA LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

  
Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica Farmacéutica  
M N 12 040



Asegurar una adecuada vía aérea, oxigenación y ventilación.  
 Monitoreo del ritmo cardíaco y signos vitales. Soporte general y medidas sintomáticas son también recomendadas.  
 No se recomienda inducir el vómito.



Cuando la ingestión es reciente o en caso de pacientes sintomáticos, se aconseja efectuar un lavado gástrico con sonda orogástrica de gran diámetro con apropiada protección de la vía aérea.

Se aconseja administrar Carbón Activado.

Dado el gran volumen de distribución de este fármaco es dudoso que tenga beneficios forzar la diuresis, o efectuar hemodiálisis, hemoperfusión y exanguíneo transfusión. No hay antídotos específicos conocidos para la Sertralina.

En el manejo de la sobredosis hay que considerar la posibilidad de múltiples drogas en combinación sean la causa.

#### **PRESENTACIONES:**

SERTRALINA NORTHIA se presenta en cápsulas 50 mg y 100 mg y Comprimidos Recubiertos 50 mg y 100 mg: en envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 Unidades (Para todas sus presentaciones)

SERTRALINA NORTHIA se presenta en cápsulas 50 mg y 100 mg y Comprimidos Recubiertos 50 mg y 100 mg USO HOSPITALARIO: en envases conteniendo 100, 120, 250, 500 y 1000 Unidades (Para todas sus presentaciones)

#### **CONSERVACION:**

Conservar a temperatura ambiente entre 10° C a 25° C. Proteger de la luz y la humedad.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
 Certificado 51.856

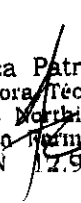
Directora Técnica: Dra. Mónica P. Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.  
 Madero 135 (C1408BRA)  
 Capital Federal

---

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
 Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
 PATRICIO LECUONA  
 APODERADO  
 Laboratorios Northia SACIFIA

  
 Dra. Monica Patricia Butti  
 Directora Técnica  
 Laboratorios Northia SACIFIA  
 Bioquímica Farmacéutica  
 M N 12.949

6153



Buenos Aires

Elaborado en: Juan Agustín García 5420 – Capital Federal (Comprimidos recubiertos)  
Darwin 429 – Capital Federal (Cápsulas)



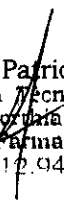
Fecha de última revisión:

MB

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**  
Madero 135/166 - C1408BFA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

JA

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Bioquímica - Farmacéutica  
M N 12.949