



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

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

DISPOSICIÓN N° 11384

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006705-15-6 y Disposición N° 1306/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1306/14 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ERTA / SERTRALINA (como CLORHIDRATO), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, aprobada por certificado N° 57.369.

Que los errores detectados recaen en la expresión del principio activo en los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

UP

MB



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

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

DISPOSICIÓN N° 11384

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en los rótulos, prospectos, información para el paciente de la Disposición N° 1306/14, para la especialidad medicinal denominada ERTA / SERTRALINA (como CLORHIDRATO), forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; certificado N° 57.369, propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.369, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole

VP

MS
A



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

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

DISPOSICIÓN N° 11384

entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones, los rótulos, el prospecto y la información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006705-15-6

DISPOSICION N° 11384

mb

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

VP
SI
C
MB



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1.1.384** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.369 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ERTA / SERTRALINA (como CLORHIDRATO).

Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012612-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos e información para el paciente:	Anexo II Disposición N° 1306/14.-	Rótulos de fojas 135 a 143, a desglosar las fojas 135 a 137. Prospectos de fojas 66 a 84, 89 a 107, 112 a 130, a desglosar de fojas 66 a 84. Información para el paciente de fojas 85 a 88, 108 a 111, 131 a 134 a desglosar de fojas 85 a 88.-

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

Handwritten signature/initials

Handwritten initials NB

Handwritten mark resembling a checkmark or '7'



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
EUROFARMA ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 57.369 Ciudad de
Buenos Aires, a los días **14 OCT. 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006705-15-6

DISPOSICION N° **11384**

mb

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

13

14 OCT. 2016. E 11384



PROYECTO DE PROSPECTO

ÉRTA®

SERTRALINA (COMO CLORHIDATO) 25 mg, 50 mg y 100 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada- Lista IV

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto de ÉRTA® contiene:

Sertralina 25 mg (equivalente a clorhidrato de sertralina 28,00 mg)

Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 35,745 mg, hidroxipropilcelulosa 0,900 mg, carboximetilcelulosa modificada 2,745 mg, celulosa microcristalina 19,340 mg, almidón glicolato sodico 2,370 mg, estearato de magnesio 0,900 mg, dióxido de titanio 0,540 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,457 mg, polietilenglicol 0,243 mg, talco 3,600 mg.

Cada Comprimido Recubierto de ÉRTA® contiene:

Sertralina 50 mg (equivalente a clorhidrato de sertralina 58,75 mg)

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 1,80 mg, carmelosa sódica 5,40 mg, celulosa microcristalina 36,00 mg, almidón glicolato sodico 3,75 mg, estearato de magnesio 1,80 mg, dióxido de titanio 1,65 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg, polietilenglicol 0,50 mg, fosfato de calcio dibásico c.s.p 180,00 mg.

Cada Comprimido Recubierto de ÉRTA® contiene:

Sertralina 100,00 mg (equivalente a clorhidrato de sertralina 112,00 mg)

Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 142,53 mg, hidroxipropilcelulosa 3,60 mg, carmelosa sódica 10,80 mg, almidón glicolato sodico 9,47 mg, estearato de magnesio 3,60 mg, dióxido de titanio 3,33 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 10,10 mg, polietilenglicol 1,00 mg, talco 0,36 mg, celulosa microcristalina c.s.p 360,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

Código ATC: N06AB06

13

EUROFARMA ARGENTINA SA
FAHM. PAU
DIRECTORA
M.M.



- 11384

INDICACIONES

ÉRTA® (clorhidrato de sertralina) está indicado en el tratamiento de:

Tratamiento del trastorno depresivo mayor (DSM IV).

Trastorno de angustia con o sin agorafobia (DSM IV).

Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) (DSM IV) en adultos y pacientes pediátricos de 6-17 años.

Trastorno de ansiedad social (fobia social) (DSM IV).

Trastorno por estrés post-traumático (TEPT) (DSM IV)

Trastorno Disfórico Premenstrual. (TDPM) (DSM IV)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción: 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. En estudios clínicos controlados en voluntarios sanos, la Sertralina no produjo sedación y no interfirió la función psicomotriz. De acuerdo con esta acción inhibitoria 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, GABA o benzodiazepínicos. La administración crónica de Sertralina en animales se asoció con una disminución de la sensibilidad de los receptores noradrenérgicos cerebrales similar a la observada con otros medicamentos antidepresivos y antiobsesivos clínicamente eficaces.

Farmacocinética

La Sertralina muestra una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de dosis de 50 a 200 mg. En seres humanos, tras una dosis oral única diaria entre 50 y 200 mg, administrada durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas de Sertralina se alcanzan entre las 4,5 y 8,4 horas después de su administración. Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de los comprimidos de Sertralina. Aproximadamente el 98% del fármaco en sangre está unido a proteínas plasmáticas. La Sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. La vida media de eliminación es de aproximadamente 26 horas (varía entre 22 y 36 horas). De acuerdo con la vida media de eliminación terminal, existe una acumulación de aproximadamente dos veces hasta alcanzar las concentraciones del estado estacionario, las cuales se alcanzan tras una semana de tratamiento con una dosis única diaria. La vida media de la N-desmetilsertralina varía entre 62 y 104 horas. Tanto la Sertralina como la N-desmetilsertralina se metabolizan ampliamente en el ser humano y los metabolitos resultantes se excretan en heces y orina en cantidades iguales. Sólo una pequeña cantidad (< 0,2%) de Sertralina inalterada se excreta en la orina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Pacientes pediátricos con trastorno obsesivo compulsivo: Se ha informado que con dosis de 200 mg los niveles plasmáticos de Sertralina en el estado estacionario en niños de 6 a 12 años fueron aproximadamente un 35% mayores que los observados en niños de 13-17 años y un 21% mayores que los observados en los adultos, sin observarse diferencias significativas en cuanto al aclaramiento entre niños y niñas. Por tanto, en los niños, especialmente en los de bajo peso corporal, se recomienda una dosis baja de inicio con incrementos de ajuste de dosis de 25 mg. Los adolescentes pueden ser dosificados como adultos.

MS

EUROFARMA S.A.
FARM. PAULINA
DIRECTORA
M.N. 13.200

11384



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

Alteración de la función hepática: En pacientes con daño hepático leve, la vida media de la Sertralina se prolonga y el AUC (área bajo la curva) se encuentra aumentada en tres veces. No se han estudiado los efectos en pacientes con deterioro hepático moderado a severo.

Alteración de la función renal: En pacientes con alteración renal moderada-grave, no hubo acumulación significativa de Sertralina.

Datos de Seguridad Pre-clínicos

Los datos preclínicos no indican ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y carcinogénesis. Los estudios de toxicidad reproductiva en animales no mostraron evidencia de teratogenicidad o efectos adversos sobre la fertilidad masculina. Los datos en animales, roedores y no roedores no revelan efectos sobre la fertilidad.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

ÉRTA® (clorhidrato de sertralina) 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: El tratamiento con Sertralina debe iniciarse con una dosis de 50 mg / día.

Trastorno de angustia, trastorno por estrés post-traumático 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: 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 angustia, Trastorno de ansiedad social y Trastorno por 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 la 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 /

M3

11384



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.

La efectividad de sertralina en el uso a largo plazo, es decir por más de 3 ciclos menstruales no ha sido evaluada sistemáticamente en ensayos controlados. Por lo tanto, el médico que decida usar Sertralina por periodos extendidos, deberá evaluar periódicamente la utilidad de la droga a largo plazo para el paciente individual.

Mantenimiento:

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

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 asegurarse de que está libre de síntomas.

Pacientes pediátricos:

ÉRTA[®] solo debe usarse para tratar a niños y adolescentes de 6-17 años que sufren TOC.

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo:

De 13 a 17 años: El tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

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 durante un período de algunas semanas, según sea necesario. 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. Los cambios de dosis no deben ocurrir a intervalos de menos de una semana.

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. No se debe utilizar Sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles.

Uso en insuficiencia renal:

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

Interrupción del tratamiento:

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

MS

EUROFARMA ARGENTINA SA
FAHM. PAUL
DIRECTORA
M. ...

E 11384



aparecen síntomas que el paciente no pueda tolerar, se debe valorar la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de un modo más gradual.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, con síntomas tales como agitación, temblor e hipertermia. No debe iniciarse el tratamiento con Sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO. El tratamiento con Sertralina se debe suspender al menos 14 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO. Está contraindicada la administración concomitante con pimozida.

ADVERTENCIAS

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños y adolescentes con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas, deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye: a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación; b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial. Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: Ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes 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.

Suicidio / pensamientos suicidas / intentos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia con un mayor riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (acontecimientos relacionados con el suicidio). Este riesgo persiste hasta que se produzca una remisión significativa. Ya que la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitoreados hasta que se produzca dicha mejoría. Según la experiencia clínica general, el riesgo de suicidio puede aumentar en las etapas iniciales de la recuperación. Otros trastornos psiquiátricos para los que la sertralina se prescribe, también pueden

W3

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL
DIRECTORA
M. N. 1533

11384



estar asociados con un mayor riesgo de acontecimientos relacionados con el suicidio. Además, estas enfermedades pueden ser co-mórbidas con un trastorno depresivo mayor. Se deben tener las mismas precauciones cuando se traten pacientes con trastorno depresivo mayor, por lo tanto, tener en cuenta al tratar a pacientes con otros trastornos psiquiátricos.

Los pacientes con antecedentes de acontecimientos relacionados con el suicidio o aquellos que presenten un grado significativo de ideación suicida antes del comienzo del tratamiento, tienen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deben recibir un monitoreo cuidadoso durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos controlados con placebo clínicos de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos mostró un aumento del riesgo de comportamiento suicida con antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años de edad.

A la terapia farmacológica se la debe acompañar de una supervisión cercana de los pacientes y, en particular, en aquellos con alto riesgo, especialmente al inicio del tratamiento y en los siguientes cambios dosis. Los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de vigilar cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o pensamientos suicidas y cambios inusuales en el comportamiento y buscar consejo médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Síndrome serotoninérgico (SS) o síndrome neuroléptico maligno (SNM)

El desarrollo de los síndromes potencialmente mortales como el síndrome de la serotonina (SS) o síndrome neuroléptico maligno (SNM) se ha comunicado con los ISRS, incluyendo el tratamiento con sertralina. El riesgo de la SS o NMS con ISRS se incrementa con el uso concomitante de fármacos serotoninérgicos (incluidos triptanos), con drogas que dañan el metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAO), los antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos. Los pacientes deben ser monitorizados para detectar la aparición de signos y síntomas de la SS o el síndrome de NMS.

El cambio de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), antidepresivos o drogas antiobsesivos.

Hay experiencia limitada controlada con respecto al momento óptimo de cambio de los ISRS, antidepresivos o medicamentos anti-obsesivos a la sertralina. Se debe tener cuidado y criterio médico prudente al cambiar, en particular de agentes de acción prolongada como la fluoxetina

Otros fármacos serotoninérgicos, por ejemplo, triptófano, fenfluramina y agonistas de 5-HT

La administración concomitante de sertralina con otros medicamentos que aumentan los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, tales como triptófano o fenfluramina o agonistas de 5-HT, o la medicina a base de hierbas, hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), debe realizarse con precaución y evitarse cuando sea posible debido a el potencial de una interacción farmacodinámica.

Activación de hipomanía o manía

Se ha comunicado que los síntomas maníacos / hipomaníacos surgen en una pequeña proporción de pacientes tratados con fármacos antidepresivos comercializados y anti-obsesivos, incluyendo sertralina. Por lo tanto, la sertralina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Se requiere estrecha vigilancia

13

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL
DIRECTOR

11384



por parte del médico. La sertralina se debe interrumpir en cualquier paciente que esté iniciando una fase maniaca.

Esquizofrenia

Los síntomas psicóticos pueden agravarse en pacientes esquizofrénicos.

Convulsiones

Pueden ocurrir convulsiones con el tratamiento con sertralina: la sertralina debe evitarse en pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitoreados. La sertralina se debe interrumpir en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Sangrado anormal / Hemorragia

Ha habido casos de hemorragia cutánea tipo equimosis y púrpura y otros eventos hemorrágicos, como hemorragia gastrointestinal o ginecológica, con ISRS. Se recomienda precaución en pacientes que tomaban ISRS particularmente en uso concomitante con medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria (p.ej. anticoagulantes, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, más ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos-inflamatorios no esteroideos (AINEs)), así como en los pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos.

Hiponatremia

La hiponatremia puede ocurrir como resultado del tratamiento con ISRS o ISRN, incluyendo sertralina. En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado de un síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH). Se reportaron casos de niveles séricos de sodio inferiores a 110 mmol/l. Los pacientes ancianos pueden tener un mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con ISRS e ISRN. También los pacientes que toman diuréticos o que tienen depleción de volumen pueden estar en mayor riesgo. La interrupción de la sertralina debe ser considerado en pacientes con hiponatremia sintomática y debe ser instituida la intervención médica apropiada. Los signos y síntomas de la hiponatremia incluyen dolor de cabeza, dificultad para concentrarse, pérdida de memoria, confusión, debilidad e inestabilidad que puede provocar caídas. Los signos y síntomas asociados a los casos más graves y / o agudos han incluido alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

Síntomas de retiro tras la interrupción del tratamiento con sertralina

Los síntomas de abstinencia cuando se interrumpe el tratamiento son frecuentes, particularmente si la interrupción es brusca. En los ensayos clínicos, los pacientes tratados con sertralina, la incidencia de reacciones de retiro reportadas fue de 23% en los que se produjo la interrupción de sertralina, en comparación con 12% en aquellos que continuaron recibiendo tratamiento con sertralina.

El riesgo de síntomas de retiro puede depender de varios factores, incluyendo la duración y la dosis del tratamiento y la tasa de reducción de la dosis. Las reacciones más comúnmente notificadas son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y / o vómitos, temblor y cefalea. Generalmente estos síntomas son de leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad grave. Por lo general ocurren dentro de los primeros días de la interrupción del tratamiento, pero se han dado casos muy raros de tales síntomas en pacientes que inintencionalmente

M2

EUROFARMA ARGENTINA S.A. S.R.L.
FARM. PAUL
C.F.



11384

olvidaron tomar una dosis. Generalmente estos síntomas son autolimitados y se resuelven en 2 semanas, aunque en algunos individuos pueden prolongarse (2-3 meses o más). Se aconseja por lo tanto que la sertralina se disminuya gradualmente cuando se interrumpe el tratamiento durante un período de varias semanas o meses, de acuerdo con las necesidades del paciente.

Acatisia/ inquietud psicomotora

El uso de sertralina se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente desagradable o preocupante, y necesidad de movimiento, a menudo acompañada por la incapacidad para permanecer sentado o estar quieto. Esto es más probable que se produzca dentro de las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes que desarrollan estos síntomas, el aumento de la dosis puede ser perjudicial.

PRECAUCIONES

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad

La Sertralina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, excepto para los pacientes con trastorno obsesivo compulsivo de 6-17 años de edad. Se observaron con más frecuencia comportamientos relacionados con el suicidio (intentos de suicidio y pensamientos suicidas) y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) en ensayos clínicos con niños y adolescentes tratados con antidepresivos frente a aquellos tratados con placebo. Si sobre la base de las pruebas médicas, se decide realizar el tratamiento, el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado por la aparición de síntomas suicidas. Además, monitorear los datos a largo plazo de seguridad en los niños y adolescentes en relación con el crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y conductual. Los médicos deben vigilar a los pacientes pediátricos en tratamiento a largo plazo para detectar anomalías en los sistemas del cuerpo.

Insuficiencia hepática

La sertralina se metaboliza ampliamente en el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis múltiple en pacientes con cirrosis leve estable demostró una vida media de eliminación prolongada y aproximadamente tres veces mayor AUC y Cmax en comparación con sujetos normales. No hubo diferencias significativas en la unión a las proteínas plasmáticas observadas entre los dos grupos. El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe realizarse con precaución. Si la sertralina se administra a pacientes con insuficiencia hepática, debe considerarse una dosis menor o menos frecuente. La Sertralina no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal

La sertralina se metaboliza ampliamente, y la excreción de fármaco inalterado en la orina constituye una vía menor de eliminación. En estudios dosis múltiples de pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina 30-60 ml / min) o insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina 10-29 ml / min), los parámetros farmacocinéticos (AUC0-24 o Cmax) no fueron significativamente diferentes en comparación con los controles. No se debe ajustar la dosis de sertralina en función del grado de insuficiencia renal.

MB

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL
DR.
M. N. ...

11384



Uso en personas de edad avanzada

El patrón y la incidencia de reacciones adversas en los ancianos (> 65 años) son similares a la de los pacientes más jóvenes.

Sin embargo, ISRS o ISRN incluyendo sertralina, han sido asociados con casos de hiponatremia clínicamente significativa en pacientes de edad avanzada, que pueden estar en mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa.

Diabetes

En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glucémico. Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y / o hipoglucemiante oral.

Terapia electroconvulsiva

No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y sertralina.

Embarazo y Lactancia

Embarazo:

El uso de sertralina durante el embarazo se ha reportado que causa síntomas, compatibles con las reacciones de retirada, en algunos neonatos cuyas madres habían estado en tratamiento con sertralina. Este fenómeno también se ha observado con otros antidepresivos SSRI.

Los recién nacidos deben ser observados si el uso materno de sertralina continúa en las últimas etapas del embarazo, especialmente durante el tercer trimestre. Los siguientes síntomas pueden ocurrir en el neonato después del uso materno de sertralina en las últimas etapas del embarazo: dificultad respiratoria, inestabilidad, cianosis, apnea, convulsiones, temperatura, dificultad para alimentarse, vómitos, hipoglucemia, hipertonia, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad, letargo, llanto constante, somnolencia y dificultad para dormir. Estos síntomas pueden deberse o bien a efectos serotoninérgicos o a síntomas de abstinencia. En la mayoría de los casos las complicaciones aparecen inmediatamente o poco tiempo (<24 horas) después del nacimiento.

Los datos epidemiológicos han sugerido que el uso de los ISRS en el embarazo, especialmente al final del embarazo, puede aumentar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido (PPHN). El riesgo observado fue aproximadamente 5 casos por cada 1000 embarazos. En la población general ocurren 1 a 2 casos de HPP por cada 1000 embarazos.

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 no deberá ser usada durante el embarazo.** Las mujeres fértiles deben emplear un método anticonceptivo adecuado si están tomando Sertralina.

Lactancia:

Los datos publicados sobre los niveles de sertralina en la leche materna muestran que pequeñas cantidades de sertralina y su metabolito N-desmetilsertralina se excretan en la leche. Hasta la fecha, no se informaron efectos adversos sobre la salud de los lactantes amamantados por madres con sertralina, pero el riesgo no puede excluirse.

A menos que a juicio del médico el beneficio supere el riesgo, se suspenderá la lactancia.

Los datos en animales no mostraron un efecto de la sertralina sobre parámetros de fertilidad. Informes de casos humanos con algún ISRS han demostrado que el efecto

MS

11384



sobre la calidad del esperma es reversible. No se ha observado hasta ahora impacto sobre la fertilidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Estudios de farmacología clínica han demostrado que la sertralina no tiene ningún efecto sobre el rendimiento psicomotor. Sin embargo, como los fármacos psicotrópicos pueden afectar las capacidades mentales o físicas requeridas para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como conducir un coche o manejar maquinaria, el paciente debe ser advertido en consecuencia.

Interacciones

Inhibidores de la monoaminooxidasa

IMAOs irreversibles (por ejemplo selegilina):

La Sertralina no debe ser utilizada en combinación con los inhibidores MAO irreversibles tales como la selegilina. La administración de Sertralina no debe iniciarse por al menos 14 días posteriores a la interrupción del tratamiento con un IMAO irreversible. La sertralina debe interrumpirse durante al menos 7 días antes de comenzar el tratamiento con un IMAO irreversible.

Inhibidor reversible y selectivo de la MAO-A (moclobemida):

Debido al riesgo del síndrome de la serotonina, no se debe administrar la combinación de sertralina con un IMAO reversible y selectivo, tal como moclobemida. Tras el tratamiento con un inhibidor reversible de la MAO, se puede utilizar un tiempo de espera inferior a 14 días antes de iniciar el tratamiento con sertralina. Se recomienda interrumpir la sertralina durante al menos 7 días antes de comenzar el tratamiento con un IMAO reversible.

IMAO reversible no selectivo (linezolid):

El antibiótico linezolid es un IMAO reversible débil y no selectivo y no debe ser administrado a pacientes tratados con sertralina (ver sección 4.3). Las reacciones adversas han sido reportadas en pacientes que habían interrumpido recientemente la administración de un IMAO y comenzaron con la sertralina, o han tenido tratamiento reciente con sertralina y la suspendieron antes de iniciar el tratamiento con un IMAO. Estas reacciones incluyeron temblor, mioclonía, sudoración, náuseas, vómitos, sofocos, mareos e hipertermia con características semejantes al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte.

Pimozida:

Se demostró en un estudio de una sola dosis baja pimozida (2 mg) el aumento de los niveles de pimozida de aproximadamente 35%. Estos niveles elevados no se asociaron con cambios en el ECG. Si bien el mecanismo de esta interacción es desconocido, debido al índice terapéutico estrecho de la pimozida, la administración concomitante de sertralina y pimozida está contraindicada.

No se recomienda la Co-administración con sertralina.

Depresores del SNC y alcohol:

La co-administración de sertralina 200 mg al día no potenció los efectos del alcohol, haloperidol carbamazepina, fenitoína o el desarrollo cognitivo y el rendimiento psicomotor

MS

EUROFARMA ARBEFARMA S.
FARM. PAULI
24

11384



en voluntarios sanos, sin embargo, el uso concomitante de sertralina y alcohol no es recomendable.

Otros fármacos serotoninérgicos:

También se recomienda tener precaución con fentanilo utilizado en la anestesia general o en el tratamiento del dolor crónico.

Precauciones especiales

Litio:

En un ensayo controlado con placebo en voluntarios normales, la co-administración de sertralina con litio no alteró significativamente la farmacocinética del litio, pero dio lugar a un aumento de la relación del temblor respecto del placebo, lo que indica una posible interacción farmacodinámica. Cuando se co-administra sertralina con litio, los pacientes deben ser controlados adecuadamente.

Fenitoína

Un ensayo controlado con placebo en voluntarios normales sugiere que la administración crónica de sertralina 200 mg / día no produce inhibición clínicamente importante del metabolismo de la fenitoína. Sin embargo, como algunos informes de casos han surgido de la exposición alta a la fenitoína en pacientes que utilizan sertralina, se recomienda que las concentraciones plasmáticas de fenitoína sean monitoreadas después de la iniciación de la terapia con sertralina, con ajustes apropiados en la dosis de fenitoína. Además, la co-administración de fenitoína puede causar una reducción de los niveles plasmáticos de sertralina.

Triptanos

Ha habido raros informes post-comercialización describiendo pacientes con debilidad, hiperreflexia, incoordinación, confusión, ansiedad y agitación tras el uso de sertralina y sumatriptán. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden también ocurrir con otros productos de la misma clase (triptanos). Si el tratamiento concomitante con sertralina y triptanes está clínicamente justificado, se recomienda una adecuada observación del paciente.

Warfarina

La administración conjunta de 200 mg sertralina diaria con warfarina resultó en un incremento pequeño pero estadísticamente significativo en el tiempo de protrombina, que puede, en algunos casos raros desequilibrar el valor de INR. En consecuencia, el tiempo de protrombina debe ser cuidadosamente monitoreado cuando se inicia la terapia con sertralina o se detiene la misma.

Otras interacciones medicamentosas, digoxina, atenolol, cimetidina

La Co-administración con cimetidina provocó una disminución sustancial en el aclaramiento de sertralina. Se desconoce la importancia clínica de estos cambios. La sertralina no tuvo efecto sobre la capacidad beta-adrenérgica del atenolol. No se observó interacción de sertralina en dosis de 200 mg / día con digoxina.

Fármacos que afectan a la función plaquetaria

El riesgo de sangrado puede ser mayor cuando los medicamentos que actúan sobre la función plaquetaria (NSAIDs por ejemplo, ácido acetilsalicílico y ticlopidina) u otros

M3

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM PAUL
DIRECTOR
M...



11384

medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sangrado se administran concomitantemente con los ISRS, incluyendo sertralina.

Fármacos metabolizados por el citocromo P450

La sertralina puede actuar como un inhibidor de leve a moderado del CYP 2D6. La administración crónica de sertralina en dosis de 50 mg / día mostró una elevación moderada (media de 23% -37%) de los niveles plasmáticos de desipramina (un marcador de la actividad de las isoenzimas CYP 2D6). Pueden ocurrir interacciones clínicas relevantes con otros sustratos del CYP 2D6 con un estrecho índice terapéutico como antiarrítmicos de la clase 1C como propafenona y flecainida, antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos típicos, especialmente a altas dosis de sertralina. La sertralina no actúa como un inhibidor de CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19, 1A2 y CYP en un grado clínicamente significativo. Esto ha sido confirmado por estudios de interacción in vivo con sustratos de CYP3A4 (cortisol endógeno, carbamazepina, terfenadina, alprazolam), diazepam, sustrato de CYP2C19 y CYP2C9 sustratos tolbutamida, glibenclamida y fenitoína. Los estudios in vitro indican que la sertralina tiene poco o ningún potencial para inhibir CYP 1A2. El consumo de tres vasos de jugo de pomelo al día aumentó los niveles plasmáticos de sertralina en aproximadamente un 100% en un estudio cruzado en ocho sujetos sanos japoneses. La interacción con otros inhibidores de CYP3A4 no ha sido establecida. Por lo tanto, la ingesta de zumo de pomelo debe evitarse durante el tratamiento con sertralina (ver sección 4.4). Los niveles plasmáticos de sertralina se incrementan en aproximadamente un 50% con los metabolizadores lentos de CYP2C19 en comparación con los metabolizadores rápidos.

No se puede excluir la interacción con inhibidores potentes de CYP2C19

REACCIONES ADVERSAS

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

Las náuseas es el efecto indeseable más común. En el tratamiento del trastorno de ansiedad social, se produjo en los hombres disfunción sexual (fallo precoz) en el 14% para la sertralina vs 0% en el grupo placebo. Estos efectos adversos dependen de la dosis y suelen ser de naturaleza transitoria con el tratamiento continuado.

El perfil de reacciones adversas comúnmente observados en estudios doble ciego, controlados con placebo en pacientes con TOC, trastorno de pánico, trastorno de estrés postraumático y el trastorno de ansiedad social fue similar a la observada en los ensayos clínicos en pacientes con depresión.

La Tabla 1 muestra las reacciones adversas observadas en la experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida) y controlados con placebo en los ensayos clínicos en la depresión, TOC, trastorno de pánico, trastorno de estrés postraumático y trastorno de ansiedad social.

Algunas reacciones adversas enumeradas en la Tabla 1 pueden disminuir en intensidad y frecuencia con el tratamiento continuado y no conducen generalmente a la interrupción del tratamiento

N3

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAUL
DIRECTOR
M.N. ...

11384



Tabla 1: Reacciones adversas

Muy Común ($\geq 1/10$)	Común ($\geq 1/100$ a <1/10)	Fuera de lo común ($\geq 1/1000$ a <1/100)	Raro ($\geq 1/10000$ a <1/1000)	Muy raro (<1/10000)	Frecuencia no conocida
<i>Infecciones e Infestaciones</i>					
	Faringitis	Infección del tracto respiratorio superior, Rinitis	Diverticulitis, Gastroenteritis, Otitis Media		
<i>Neoplasmas benignos, malignos (incluyendo quistes y pólipos)</i>					
			Neoplasma†		
<i>Desórdenes de la sangre y sistema linfático</i>					
			Linfoadenopatía		Leucopenia, Trombocitopenia
<i>Desórdenes del sistema inmune</i>					
					Reacción anafiláctica, reacción alérgica. Alergia
<i>Desórdenes endócrinos</i>					
					Hiperprolactinemia Hipotiroidismo y síndrome de secreción inapropiada de ADH
<i>Desórdenes del Metabolismo y Nutrición</i>					
	Anorexia, Aumento del Apetito*		Hipercolesterolemia Hipoglucemia		Hiponatremia diabetes mellitus, hiperglucemia
<i>Desórdenes psiquiátricos</i>					
Insomnio (19%)	Depresión*, Despersonalización, Pesadillas, Ansiedad*, Agitación*, Nerviosismo,	Alucinaciones * Euforia Humor*, Apatía, Pensamiento anormal	Trastorno de conversión, dependencia de la Droga, trastorno psicótico*, Agresión*,		Paroniria,

M

E 11384



	disminución de la Libido *, Bruxismo		Paranoia, Ideas/comportamiento Suicidas **, Sonambulismo, Eyaculación precoz		
--	---	--	---	--	--

Desórdenes del sistema nervioso

Mareos (11%), Somnolencia (13%), Dolor de cabeza (21%)*	Parestesia*, Temblor, Hipertonía, Disgeusia, Disturbios en la Atención,	Convulsión* Contracción Muscular Involuntaria*, Coordinación Anormal, Hiperquinesia , Amnesia, Hipoestesia*, Trastornos en el habla, Mareo Postural, Migrañas*	Coma*, Coreoatetosis, Disquinesia, Hiperestesia, trastornos sensoriales		Trastornos de movimiento (incluyendo síntomas extrapiramidales como hiperquinesia, hipertonía, chirrido de dientes o anomalías en la marcha, Síncope. También se reportaron signos y síntomas asociados con el síndrome de la serotonina o síndrome neuroléptico maligno: en algunos casos asociado con el uso concomitante de drogas serotoninérgicas que incluyen: agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia. Acetis y agitación psicomotora (ver sección 4.4).
---	---	--	---	--	--

M3



11384

Desórdenes oculares					
	Trastornos visuales		Glaucoma, trastorno lagrimal, escotoma, Diplopia, Fotofobia, Hipema, Midriasis*		Visión Anormal
Desórdenes del oído y laberínticos					
	Tinnitus*	Dolor de oído			
Desórdenes cardíacos					
	Palpitaciones*	Taquicardia	Infarto de miocardio, Bradicardia, trastornos cardíacos		
Desórdenes vasculares					
	Sofoco*	Hipertensión*, enrojecimiento	Isquemia periférica		Sangrado anormal (como epistaxis, sangrado gastrointestinal o hematuria)
Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos					
	Bostezos*	Broncoespasmo*, Disnea, Epistaxis	Laringoespasmó, Hiperventilación, Hipoventilación, estridor, Disfonía, Hipo		
Desórdenes Gastrointestinales					
Diarrea (18%), Nauseas (24%), Boca seca (14%)	Dolor Abdominal*, Vómitos*, Constipación*, Dispepsia, Flatulencias	Esofagitis, Disfagia, Hemorroides, Salivación, Hipersecreción, Trastornos de lengua, Eructos	Melena, Hematoquezia, Estomatitis, ulceración de la lengua, trastornos dentales, Glositis, Ulceración de la boca		Pancreatitis
Desórdenes hepatobiliares					
			Función hepática		Eventos serios

MB



11384

			anormal		del hígado (incluyendo hepatitis, ictericia y falla del hígado)
Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos					
	Rash*, Hiperhidrosis	Edema periorbital*, Purpura*, Alopecia*, Sudoración fría, Piel seca, Urticaria*	Dermatitis, Bullosa, Rash Folicular, Textura anormal del pelo, Olor anormal de la piel		Informes raros de reacciones cutáneas adversas severas (SCAR): Síndrome de Stevens-Johnson necrolisis epidérmica, Angioedema, Edema en la cara, Fotosensibilidad, Reacciones en la piel, Prurito
Desórdenes musculoesqueléticas y del tejido conectivo					
	Mialgia	Osteoartritis, Debilidad muscular, Dolor de espaldas, Tirón muscular	Trastorno de los huesos		Artralgia, Calambre muscular
Desórdenes renales y urinarios					
		Nocturia, Retención Urinaria*, Poliuria, trastornos de la micción	Oliguria, incontinencia urinaria*, vacilación urinaria		
Trastornos del sistema reproductor y de lactancia					
Fallas de eyaculación (14%)	Disfunción Sexual, Disfunción, Eréctil	Hemorragia Vaginal, Disfunción sexual femenina	Menorragia, Vulvovaginitis Atrófica, Balanopostitis, Descarga genital, Priapismo*, Galactorrea*		Ginecomastia, irregularidad Menstrual

MB

EUROFARMA ARGENTINA SA
 FARM. PAUL
 DIRECTORA

11304


Desórdenes generales y condiciones de administración

Fatiga (10%)*	Dolor de pecho*	Malestar*, escalofríos, Pirexia*, Astenia*, Sed	Hernia, Fibrosis en el sitio de Inyección, disminución de la tolerancia a la droga, trastornos en la marcha, eventos sin evaluar	Edema Periférico
---------------	-----------------	---	--	------------------

Investigaciones

		Disminución de peso*, Aumento de peso*	Aumento de la Alanina Aminotransferasa * Aumento de la Aspartato Aminotransferasa *, Semen Anormal	Resultados de laboratorio clínico anormal, Función modificada de las plaquetas, Aumento del colesterol sérico
--	--	--	--	---

Daños y envenenamiento

			Daños	
--	--	--	-------	--

Procedimientos quirúrgicos y médicos

			Procedimiento de vasodilatación	
--	--	--	---------------------------------	--

Si la experiencia adversa ocurrió en la depresión, TOC, trastorno de pánico, trastorno de estrés postraumático y trastorno de ansiedad social, el término se reclasificó por estudio de depresión

† Se informó sólo un caso de neoplasia en un paciente tratado con sertralina en comparación con ningún caso en el grupo de placebo.

* Estas reacciones adversas también se produjeron en la experiencia post-comercialización

Para el TOC, a corto plazo, solo 1-12 semanas de duración

**Casos de ideación suicida y comportamientos suicidas se notificaron durante el tratamiento con sertralina o poco después de la interrupción del tratamiento

Síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con sertralina: La interrupción de la sertralina (particularmente si es brusca) frecuentemente conduce a los síntomas de abstinencia. Los más frecuentes son mareos, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia), alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náuseas y / o vómitos, temblores y dolor de cabeza. En general, estos acontecimientos son de leve a moderados y autolimitados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser graves y / o prolongados. Por lo tanto, se recomienda que cuando el tratamiento con sertralina ya no es necesario, se realice la retirada gradual con reducción de la dosis.

MB

EUROFARMA AGENCIA
FARM. PAUL
DIRECTORA
M. N. 1001



11384

Pacientes de edad avanzada

Los ISRS o ISRN, incluyendo la sertralina se han asociado con casos de hiponatremia clínicamente significativa en pacientes de edad avanzada, que pueden estar en mayor riesgo de sufrir esta reacción adversa.

Población pediátrica

En pacientes pediátricos tratados con sertralina, el perfil global de reacciones adversas fue generalmente similar a la observada en estudios en adultos. Se notificaron en los ensayos clínicos las siguientes reacciones adversas:

Muy frecuentes (1/10): Dolor de cabeza (22%), insomnio (21%), diarrea (11%) y náuseas (15%).

Común (1/100 a <1/10): dolor de pecho, manía, fiebre, vómitos, anorexia, inestabilidad afectiva, agresividad, agitación, nerviosismo, alteración de la atención, mareo, hipercinesia, cefalea, somnolencia, temblor, trastornos visuales y seco boca, dispepsia, pesadillas, incontinencia fatiga, orina, sarpullido, acné, epistaxis, flatulencia.

Poco frecuentes (1/1000 a <1/100): ECG QT prolongado, intento de suicidio, convulsiones, trastorno extrapiramidal, parestesia, depresión, alucinaciones, púrpura, hiperventilación, anemia, función hepática anormal, aumento de la alanina aminotransferasa, cistitis, herpes simple, otitis externa, dolor de oído, dolor ocular, midriasis, malestar general, hematuria, erupción pustulosa, lesiones, rinitis, disminución de peso, contracciones musculares, sueños anormales, apatía, albuminuria, polaquiuria, poliuria, dolor de pecho, trastornos menstruales, alopecia, dermatitis, enfermedad de la piel, olor anormal de la piel, bruxismo, urticaria, enrojecimiento.

Frecuencia no conocida: enuresis

Efectos de clase

Los estudios epidemiológicos llevados a cabo, sobre todo en pacientes de 50 años de edad y mayores, muestran un aumento del riesgo de fracturas óseas en pacientes tratados con los ISRS y los ATC. El mecanismo que conduce a este riesgo es desconocido.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Los síntomas de sobredosis incluyen efectos secundarios mediados por serotonina como somnolencia, trastornos gastrointestinales (como náuseas y vómitos), taquicardia, temblores, agitación y mareos. El estado de coma es menos frecuente.

Tratamiento

No existen antidotos específicos para sertralina. Si es necesario establecer y mantener una vía aérea y asegurar la oxigenación y ventilación adecuadas. El carbón vegetal activado, puede ser utilizado con un catártico, y puede ser tan o más efectivo que el lavado, y luego se debe considerar en el tratamiento por sobredosis. No se recomienda la inducción de la emesis. Se recomienda el monitoreo de signos vitales y cardiacos, junto con otras medidas sintomáticas y de apoyo. Debido al gran volumen de distribución de la sertralina, es poco probable que sea beneficioso la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la transfusión sanguínea.

La sobredosis de sertralina puede prolongar el intervalo QT, ECG y se recomienda el monitoreo en todos.

11384



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.
Oportunamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° C y 30°C). Proteger de la luz y humedad.

PRESENTACIONES

Comprimido recubierto 25 mg. Envases que contienen 7, 10, 14, 20, 28, 30 comprimidos recubiertos.

Comprimido recubierto 50 mg. Envase que contiene 10, 20, 28, 30 comprimidos recubiertos.

Comprimido recubierto 100 mg. Envase que contiene 10, 14, 20, 30 comprimidos recubiertos.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

W3

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM PAULA
DIRECTORA
M N 152/6



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE 11384

ÉRTA®

Sertralina (como clorhidrato)

Comprimidos Recubiertos

ADVERTENCIA

Un reducido número de niños, adolescentes y adultos jóvenes (de hasta 24 años de edad) que durante los estudios clínicos tomaron antidepresivos ("elevadores del estado de ánimo") como la sertralina, desarrollaron tendencia al suicidio (pensar en hacerse daño o matarse, o planear o intentar hacerlo). Los niños, adolescentes y adultos jóvenes que toman antidepresivos para tratar la depresión u otras enfermedades mentales pueden ser más propensos a desarrollar tendencia al suicidio que aquéllos que no toman antidepresivos para tratar dichos trastornos. Sin embargo, los expertos no saben con exactitud cuál es la magnitud de este riesgo y hasta qué punto debe tenerse en cuenta al decidir si un niño o adolescente debe tomar o no un antidepresivo.

Tenga en cuenta que su salud mental puede cambiar de modos inesperados cuando toma sertralina u otros antidepresivos, incluso si usted es un adulto mayor de 24 años. Puede desarrollar tendencia al suicidio, sobre todo al comienzo del tratamiento y cada vez que la dosis aumente o disminuya. Usted, su familia o la persona encargada de cuidarlo debe llamar de inmediato al médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas: aparición o empeoramiento de la depresión; pensar en hacerse daño o matarse, o hacer planes o intentar hacerlo; preocupación extrema; agitación; ataques de pánico; dificultad para dormirse o permanecer dormido; conducta agresiva; irritabilidad; actuar sin pensar; intranquilidad intensa y comportamiento eufórico anormal. Cerciórese de que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo sepan qué síntomas pueden ser graves, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar tratamiento por sí mismo.

Su médico querrá verlo con frecuencia mientras esté tomando sertralina, sobre todo al principio del tratamiento. No falte a ninguna cita en el consultorio de su médico.

Independientemente de su edad, antes de tomar un antidepresivo, usted, uno de sus padres o la persona encargada de cuidarle deben hablar con su médico sobre los riesgos y los beneficios de tratar su enfermedad con un antidepresivo u otros tratamientos. También deben hablar sobre los riesgos y los beneficios de no tratar su enfermedad. Tenga presente que padecer de depresión u otra enfermedad mental aumenta considerablemente el riesgo de que usted desarrolle tendencia al suicidio. Este riesgo es mayor si usted o algún familiar tienen o han tenido trastorno bipolar (cambios de estado de ánimo que oscilan entre la depresión y la excitación anormal) o manía (estado de ánimo frenético y anormalmente excitado), o han pensado o intentado suicidarse. Hable con el médico sobre su afección, los síntomas y los antecedentes médicos personales y familiares. Usted y el médico decidirán qué tipo de tratamiento es el indicado en su caso.

13

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM PAUL
DR. CYC
M. N. 13.26



11384

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

Antes de tomar sertralina,

- Informe a su médico si es alérgico a la sertralina o a cualquier otro medicamento.
- Infórme a su médico qué otros medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbarios está tomando o piensa tomar. No olvide mencionar ninguno de los siguientes: anticoagulantes ("diluyentes de la sangre") como warfarina; antidepresivos ("elevadores del estado de ánimo") como amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina, protriptilina y trimipramina; aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides como ibuprofeno y naproxeno; diazepam; cimetidina; digoxina; linezolida; litio; medicamentos para la ansiedad, la enfermedad de Parkinson y las convulsiones; medicamentos para los latidos cardíacos irregulares como flecainida y propafenona; el azul de metileno; medicamentos orales para la diabetes como tolbutamida; medicamentos para los dolores de cabeza de la migraña como almotriptán, eletriptán, frovatriptán, naratriptán, rizatriptán, sumatriptán y zolmitriptán; sedantes; sibutramina; píldoras para dormir y tranquilizantes. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios.
- Infórme a su médico si tuvo recientemente un ataque cardíaco y si tiene o ha tenido convulsiones o alguna enfermedad de hígado o corazón.
- Informe a su médico si está embarazada, sobre todo si está en los últimos meses de gestación, si planea quedar embarazada o si está dando el pecho. Si queda embarazada mientras toma sertralina, llame a su médico. La sertralina puede provocar problemas en los recién nacidos después del nacimiento si se toma durante los últimos meses de embarazo.
- tenga en cuenta que la sertralina puede causar somnolencia. Evite conducir vehículos u operar maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.
- Consulte a su médico si puede consumir bebidas alcohólicas de manera segura mientras esté tomando sertralina.

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

¿Para que enfermedades se utiliza este medicamento?

La sertralina se usa para tratar la depresión, el trastorno obsesivo-compulsivo (pensamientos perturbadores que no desaparecen y la necesidad de realizar ciertos actos una y otra vez), los ataques de pánico (ataques súbitos e inesperados de terror extremo y la preocupación por esos ataques), el trastorno por estrés posttraumático (síntomas psicológicos perturbadores que aparecen después de una experiencia aterradora) y el trastorno de ansiedad social (temor excesivo a interactuar con otras personas o a presentarse ante ellas, lo que interfiere con la vida normal). También se usa para aliviar otros síntomas como cambios bruscos de estado de ánimo, irritabilidad, hinchazón abdominal y sensibilidad en los senos. La sertralina actúa aumentando las concentraciones de serotonina, una sustancia natural del cerebro que ayuda a mantener el equilibrio mental.

N3

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
FARM. PAUC.
DIR. STA.
M...

11384



¿Cómo se debe usar este medicamento?

La sertralina viene en forma de comprimidos que se toman por vía oral. Tome la sertralina más o menos a la misma hora todos los días. Siga atentamente las indicaciones de su médico. No aumente ni disminuya la dosis, ni la tome con mayor frecuencia a la indicada por su médico.

Es posible que transcurran algunas semanas o más para que experimente todos los beneficios de la sertralina. Siga tomando la sertralina aunque se sienta bien. No deje de tomar la sertralina sin consultar a su médico.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, deje pasar la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado y fuera del alcance de los niños. Guárdelo a temperatura ambiente y en un lugar alejado del exceso de calor y humedad. Deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite. Pregúntele a su farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

La sertralina puede provocar efectos secundarios. Consulte a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

- Desórdenes gastrointestinales: Diarrea, náuseas, constipación, boca seca
- Desórdenes del sistema nervioso: mareos, somnolencia, dolor de cabeza, temblor
- Desórdenes psiquiátricos: Insomnio, nerviosismo
- Trastornos Del sistema reproductor: fallas en la eyaculación. disfunción sexual
- Desórdenes generales: Fatiga

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si presenta cualquiera de estos síntomas o de los mencionados en la sección ADVERTENCIA IMPORTANTE, llame a su médico de inmediato:

- visión borrosa
- convulsiones
- fiebre, sudoración, confusión, latidos del corazón rápidos o irregulares y rigidez muscular intensa
- sangrado o moretones anormales
- alucinaciones (ver cosas u oír voces que no existen)

MS

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAC.
DIR: CTC
M...



11384

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Los síntomas de sobredosis incluyen efectos secundarios mediados por serotonina como somnolencia, trastornos gastrointestinales (como náuseas y vómitos), taquicardia, temblores, agitación y mareos. El estado de coma es menos frecuente.

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

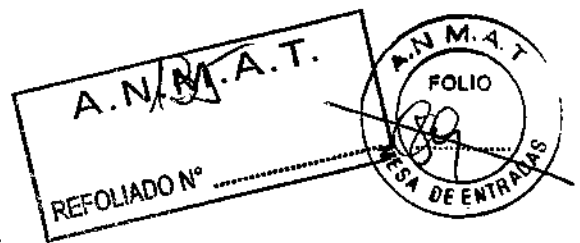
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento há sido prescripto solo para su problema actual.

No lo recomiende a otras personas.

M3

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL
DIR. CT.
M. J. J. J.



PROYECTO DE RÓTULO

11384

ÉRTA®
SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 25 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada- Lista IV

X Comprimidos Recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido Recubierto de ÉRTA® contiene:

Sertralina 25 mg (equivalente a clorhidrato de sertralina 28,00 mg)

Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 35,745 mg, hidroxipropilcelulosa 0,900 mg, carboximetilcelulosa modificada 2,745 mg, celulosa microcristalina 19,340 mg, almidón glicolato sodico 2,370 mg, estearato de magnesio 0,900 mg, dióxido de titanio 0,540 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,457 mg, polietilenglicol 0,243 mg, talco 3,600 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y de la humedad

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

Rótulo válido para las presentaciones de X: 7, 10, 14, 20, 28 y 30 Comprimidos Recubiertos.

M

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAUL
DIR. C. B.
M...

A.N.M.A.T.
136
REFOLIADO N°



PROYECTO DE RÓTULO

11384

ÉRTA®
SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada- Lista IV

X Comprimidos Recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto de ÉRTA® contiene:

Sertralina 50 mg (equivalente a clorhidrato de sertralina 58,75 mg)

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 1,80 mg, carmelosa sódica 5,40 mg, celulosa microcristalina 36,00 mg, almidón glicolato sodico 3,75 mg, estearato de magnesio 1,80 mg, dióxido de titanio 1,65 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 5 mg, polietilenglicol 0,50 mg, fosfato de calcio dibásico c.s.p 180,00 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y de la humedad

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6

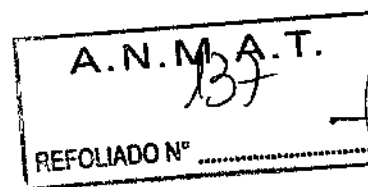
Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

Rótulo válido para las presentaciones de X: 10, 20, 28 y 30 Comprimidos Recubiertos.

M3

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIR. COM. ARGENTINA
M.N.: 15928



PROYECTO DE RÓTULO

11384

ÉRTA®

SERTRALINA (COMO CLORHIDRATO) 100 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada- Lista IV

X Comprimidos Recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido Recubierto de ÉRTA® contiene:

Sertralina 100,00 mg (equivalente a clorhidrato de sertralina 112,00 mg)

Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 142,53 mg, hidroxipropilcelulosa 3,60 mg, carmelosa sódica 10,80 mg, almidón glicolato sodico 9,47 mg, estearato de magnesio 3,60 mg, dióxido de titanio 3,33 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 10,10 mg, polietilenglicol 1,00 mg, talco 0,36 mg, celulosa microcristalina c.s.p 360,00 mg.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y de la humedad

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula M Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi -Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

Rótulo válido para las presentaciones de X: 10, 14, 20, y 30 Comprimidos Recubiertos.

M3

EUROFARMA ARGENTINA SA
FARM. PAULA M. BUDNIK
DIRECTORA
M.N. 15928