

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	SERTRALINA NORMON 50 mg
Forma Farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	50,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 15 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular, ciudad, país:	LABORATORIOS NORMON, S.A., MADRID, ESPAÑA.
Fabricante, ciudad, país:	LABORATORIOS NORMON, S.A., MADRID, ESPAÑA.
No. de Registro:	M-15-158-N06
Fecha de Inscripción:	23 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Sertralina	50,0 mg
(eq. a 56 mg de clorhidrato de sertralina)	
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.
Plazo de validez:	36 meses

Indicaciones terapéuticas:

SERTRALINA NORMON está indicado en:

Depresión y prevención de recaídas y recurrencias,

Trastorno obsesivo compulsivo (TOC) en pacientes adultos y pediátricos (niños y adolescentes),

Trastorno de angustia con o sin agorafobia (miedo a espacios abiertos).

Contraindicaciones:

No tome SERTRALINA NORMON:

Si es alérgico a sertralina o a cualquiera de componentes de SERTRALINA NORMON.

Si está en tratamiento con algún fármaco del grupo de los IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), utilizados en enfermedades que afectan al Sistema Nervioso Central.

Si está tomando un fármaco denominado pimozida (para el tratamiento de trastornos psiquiátricos).

En niños menores de 6 años.

Precauciones:

Tenga especial cuidado con SERTRALINA NORMON:

Si padece Usted alguna enfermedad grave del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.

Si padece Usted alguna enfermedad cardíaca o epilepsia.

Si está Usted tomando otros fármacos que actúan de la misma manera que SERTRALINA NORMON (p.ej.: triptófano o fenfluramina).

Cuando vaya a terminar el tratamiento. Para evitar que ocurran reacciones por la retirada del fármaco, debe seguir exactamente las instrucciones que le dé su médico, quien le aconsejará una interrupción gradual del mismo. No debe suspenderse el tratamiento con SERTRALINA NORMON sin la supervisión de su médico.

La depresión se asocia con un riesgo incrementado de ideación suicida, autoagresión. Este riesgo persiste hasta que se alcanza una mejoría significativa. Dado que dicha mejoría puede no alcanzarse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben de ser estrechamente vigilados durante ese periodo. La experiencia clínica indica que el riesgo de autoagresión es máximo al inicio del proceso depresivo y que puede aumentar de nuevo cuando comienza a mejorar el cuadro clínico. Además los antidepresivos pueden, raramente, incrementar el riesgo de ideación suicida y autoagresión.

El uso de sertralina se ha asociado con la aparición de acatisia, caracterizada por intranquilidad y necesidad de estar en movimiento, frecuentemente acompañadas de dificultad para sentarse o permanecer en reposo. Su aparición es más probable durante las primeras semanas de tratamiento. En los pacientes en los que aparece esta sintomatología, puede ser perjudicial aumentar la dosis y puede ser necesario valorar el uso de este medicamento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

SERTRALINA NORMON no deberá utilizarse normalmente en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años salvo en el caso de pacientes con trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). A la vez, debe saber que en pacientes menores de 18 años existe un mayor riesgo de efectos adversos como intentos de suicidio, ideas de suicidio y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento de confrontación e irritación) cuando ingieren esta clase de medicamentos. Pese a ello, el doctor que le corresponda puede prescribir SERTRALINA NORMON a pacientes menores de 18 años cuando decida qué es lo más conveniente para el paciente. Si el médico que le corresponda ha prescrito SERTRALINA NORMON a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, por favor, vuelva a su médico. Debe informar a su médico si alguno de los síntomas que se detallan anteriormente progresa o experimenta complicaciones cuando pacientes menores de 18 años están tomando SERTRALINA NORMON. A la vez, los efectos a largo plazo por lo que a la seguridad se refiere y relativos al crecimiento, la madurez y el desarrollo cognitivo y conductual de SERTRALINA NORMON en este grupo de edad todavía no han quedado demostrados.

Uso en niños y adolescentes con TOC (trastorno obsesivo-compulsivo)

Se ha establecido la seguridad y eficacia de SERTRALINA NORMON en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad con TOC.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No tome SERTRALINA NORMON:

Si es alérgico a sertralina o a cualquiera de componentes de SERTRALINA NORMON.

Si está en tratamiento con algún fármaco del grupo de los IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), utilizados en enfermedades que afectan al Sistema Nervioso Central.

Si está tomando un fármaco denominado pimozida (para el tratamiento de trastornos psiquiátricos)

En niños menores de 6 años.

Efectos indeseables:

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, SERTRALINA NORMON puede producir efectos adversos.

Los efectos adversos observados en los ensayos clínicos según su frecuencia de presentación (Muy frecuentes (> 10%); Frecuentes (> 1% y ≤ 10%); Poco frecuentes (> 0,1% y ≤ 1%); Raros (> 0,01% y ≤ 0,1%); Muy raros (≤ 0,01%) han sido:

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuentes: Insomnio.

Trastornos del Sistema nervioso:

Muy frecuentes: Mareos, somnolencia.

Frecuentes: Temblores.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Sequedad de boca, diarrea/ heces blandas, náuseas.

Frecuentes: Mala digestión.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Falta de apetito (anorexia).

Trastornos del Sistema reproductor y de la mama:

Frecuentes: Disfunción sexual masculina (eyaculación retardada).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Frecuentes: Incremento de la sudoración.

Tras su comercialización se han comunicado efectos adversos que pueden no estar relacionados con el fármaco tales como:

Trastornos de la sangre y sistema hematopoyético: En ocasiones excepcionales se han comunicado efectos adversos como alteración de la función plaquetaria, hemorragias anormales, acoloramientos (rubefacción), reducción del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia) y disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

Trastornos cardíacos: Palpitaciones y taquicardia.

Trastornos del oído: Oír ruidos como timbres o zumbidos (tinnitus).

Trastornos del Sistema endocrino: Flujo excesivo o espontáneo de líquido mamario, aumento de los niveles de prolactina en sangre, hipotiroidismo (se puede manifestar como letargo o cansancio, aumento y pérdida de peso).

Trastornos oculares: Visión anormal y dilatación anormal de la pupila (midriasis).

Trastornos del metabolismo y nutrición: Disminución de sodio en sangre (hiponatremia) y aumento del apetito.

Trastornos psiquiátricos: Agitación, reacciones agresivas, euforia, disminución de la libido en hombres y mujeres, trastornos del sueño (paroniria), ansiedad, síntomas depresivos, alucinaciones y psicosis.

Trastornos musculoesqueléticos: Dolor en las articulaciones y calambres musculares.

Trastornos del sistema nervioso: Convulsiones, dolor de cabeza, migraña, trastornos del movimiento, contracciones musculares involuntarias, pérdida temporal de la consciencia, sensación de picor u hormigueo, coma y baja sensibilidad en el tacto.

Trastornos gastrointestinales: Dolor abdominal, estreñimiento, vómitos y rara vez, pancreatitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Pérdida de fuerza, fatiga, fiebre, malestar y acumulación de líquidos en piernas, tobillos y pies (edema periférico).

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas y reacción anafilactoide (a fármacos).

Trastornos del riñón: Incontinencia urinaria y retención urinaria.

Trastornos del hígado: rara vez han aparecido casos de hepatitis, piel amarillenta (ictericia) y función anormal del hígado.

Trastornos de la piel: Enrojecimiento de la piel (eritema), caída del cabello (alopecia), acumulación localizada de líquidos en el tejido subcutáneo (angioedema), hinchazón de la cara (edema facial), acumulación de líquido alrededor de los ojos (edema periorbital), reacción de fotosensibilidad, picor en la piel (prurito), pequeñas hemorragias en la piel y mucosas (púrpura), urticaria y de forma poco frecuente se han notificado casos de lesiones cutáneas y en la mucosa graves (Síndrome de Stevens-Johnson) y formación de ampollas con pérdida de piel (necrosis epidérmica tóxica).

Trastornos del sistema reproductor y de la mama: Irregularidades de la menstruación, desarrollo de las mamas en los hombres (ginecomastia) y dolor en el pene por erección persistente (priapismo).

Trastornos de los resultados de las pruebas de laboratorio: Con poca frecuencia se han comunicado elevaciones de enzimas (transaminasas) del hígado y niveles séricos de colesterol elevados.

Trastornos respiratorios: Broncoespasmos (constricción de las vías respiratorias) y bostezos.

Otros: Reacciones producidas por retirada brusca del fármaco que incluye: agitación, alteraciones del sueño, ansiedad, mareos, dolores de cabeza, náuseas y sensación de hormigueo.

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

Posología y método de administración:

SERTRALINA NORMON se administra por vía oral, en una sola dosis diaria, en la mañana o la noche con o sin alimento. El comprimido debe tragarse entero sin masticar, con ayuda de un poco de líquido.

Uso en adultos

La dosis recomendada es:

Para la depresión, la dosis terapéutica habitual es de 50 mg/día (un comprimido al día).

Para el trastorno obsesivo-compulsivo, la dosis mínima eficaz recomendada es de 50 mg/día (un comprimido al día).

Para el trastorno de pánico, el tratamiento debe comenzar con 25 mg/día (medio comprimido), incrementándose hasta 50 mg/día (un comprimido al día) después de una semana.

La dosis diaria para todas las indicaciones puede incrementarse de 50 en 50 mg a lo largo de un periodo de varias semanas. La dosis máxima recomendada de SERTRALINA NORMON es de 200 mg/día (4 comprimidos al día).

La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días, aunque normalmente se necesitan de dos a cuatro semanas (e incluso un periodo mayor en el caso del trastorno obsesivo-compulsivo), para obtener una actividad terapéutica completa.

Todas las modificaciones de la dosis y el control de las mismas deberán realizarse bajo supervisión médica.

Uso en ancianos (mayores de 65 años)

SERTRALINA NORMON comprimidos puede utilizarse en ancianos con el mismo rango de dosis empleado en pacientes adultos.

Uso en niños y adolescentes

Trastorno obsesivo-compulsivo: La administración de SERTRALINA NORMON en niños mayores de 12 años debe iniciarse con 50 mg/día (un comprimido al día). En los niños de 6 a 12 años de edad el tratamiento debe iniciarse con 25 mg/día (medio comprimido al día), incrementándose a 50 mg/día (un comprimido al día) después de una semana. La dosis máxima recomendada de SERTRALINA NORMON para los niños es la misma que la recomendada para los adultos.

Si estima que la acción de SERTRALINA NORMON es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Uso de otros medicamentos

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después de iniciar el tratamiento con SERTRALINA NORMON.

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

SERTRALINA NORMON puede interactuar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades del Sistema Nervioso, como pimozida, inhibidores de la monoaminoxidasa (moclobemida o selegilina), triptófano, fenfluramina, fenitoína, diazepam, litio, así como otros fármacos que afecten al Sistema Nervioso Central, incluida la ingesta de alcohol.

Medicamentos utilizados para reducir los niveles de glucosa, como la tolbutamida o la insulina.

Medicamentos que se utilizan para tratar úlceras digestivas, como la cimetidina.

Medicamentos que aumenten el riesgo de hemorragias, como anticoagulantes, derivados del ácido salicílico, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o warfarina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se ha determinado la seguridad de SERTRALINA NORMON en mujeres embarazadas.

SERTRALINA NORMON sólo debe ser administrado a mujeres embarazadas si, a juicio del médico, el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas, deben emplear un método anticonceptivo si están recibiendo SERTRALINA NORMON.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.

Hay datos que indican que SERTRALINA NORMON se excreta en la leche materna. Por ello, no se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia a menos que, a juicio del médico, el beneficio esperado para la madre supere el riesgo para el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento con Sertralina Normon puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas, hasta que se sepa como afecta el tratamiento con Sertralina Normon

Sobredosis:

Síntomas pueden causar somnolencia, náuseas y vómitos, aceleración del ritmo cardiaco, temblores, agitación, mareo y en raras ocasiones inconsciencia.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Código ATC: N06AB06.

Sertralina es un inhibidor selectivo de la recaptación neuronal in vitro de 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, sertralina bloquea la captación de serotonina por las plaquetas humanas. Carece de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica o cardiopélica en animales. En estudios controlados en voluntarios sanos, sertralina no produjo sedación y no interfirió con la función psicomotora. De acuerdo con esta acción inhibidora selectiva de la recaptación de 5-HT, sertralina no potencia la actividad catecolaminérgica. Sertralina no presenta afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, gabaérgicos o benzodiazepínicos. La administración crónica de sertralina en animales se asoció con una disminución de la sensibilidad de los receptores noradrenérgicos y cerebrales similar a la observada con otros antidepresivos y antiobsesivos clínicamente eficaces.

A diferencia de los antidepresivos tricíclicos, no se ha observado aumento de peso con el tratamiento para la depresión o para los TOC. Por el contrario, algunos pacientes tratados con sertralina pueden experimentar reducción del peso corporal.

En el tratamiento de los trastornos de pánico, tres de los cuatro ensayos clínicos realizados y controlados con placebo confirmaron que el tratamiento con sertralina durante 10 a 12 semanas redujo significativamente el número de crisis de pánico por semana. Al final del período de tratamiento, el porcentaje de pacientes con ausencia completa de crisis de pánico fue del 53% en el grupo tratado con sertralina ($p < 0,01$ frente a placebo).

En estudios en humanos y en animales, sertralina no ha demostrado potencial de abuso. En un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo del riesgo de abuso comparativo de sertralina, alprazolam y d-anfetamina en 20 varones voluntarios sanos, sertralina no produjo efectos subjetivos positivos de potencial de abuso. Por contraste, los sujetos calificaron a alprazolam y a d-anfetamina de forma significativamente mayor que al placebo en las medidas de adicción al fármaco, euforia y potencial de uso exagerado. Sertralina no produjo ni la estimulación y ansiedad asociada con d-anfetamina ni la sedación y disfunción psicomotora asociada con alprazolam. Sertralina no funciona como un potenciador positivo en monos rhesus entrenados para administrarse cocaína, ni sustituye como estímulo discriminativo a d-anfetamina o pentobarbital en los monos rhesus.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los parámetros farmacocinéticos de sertralina son proporcionales a las dosis en el rango de dosis de 50 a 200 mg. En humanos, tras una dosis oral única diaria entre 50 y 200 mg administrada durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) de sertralina se alcanzan entre las 4,5 y 8,4 horas, tras su administración. El perfil farmacocinético en adolescentes o ancianos de 65 años o mayores no es significativamente diferente del de los adultos entre 18 y 65 años. El promedio de la semivida de eliminación de sertralina en plasma es de aproximadamente 26 horas. De acuerdo con ésta, existe una

acumulación de aproximadamente dos veces hasta la obtención de las concentraciones del estado estable, que se alcanzan después de una semana con dosis únicas diarias. Cerca del 98% del fármaco circulante se une a las proteínas plasmáticas. Estudios en animales indican que sertralina tiene un gran volumen aparente de distribución. La farmacocinética de sertralina en pacientes pediátricos con TOC es comparable a la de los adultos (aunque los pacientes pediátricos metabolizan la sertralina con una ligera mayor eficacia). Sin embargo, es aconsejable utilizar dosis menores para los pacientes pediátricos dado su menor peso corporal (especialmente en los niños de 6-12 años de edad) para evitar unos niveles plasmáticos excesivos.

Sertralina sufre un extenso metabolismo de primer paso. El principal metabolito en plasma, N-desmetil-sertralina, es mucho menos activo que la sertralina (aproximadamente 8 veces) in vitro y es virtualmente inactivo en las pruebas farmacológicas in vivo. La semivida de la N-desmetil-sertralina varía entre 62 y 104 horas. Tanto sertralina como N-desmetil-sertralina se metabolizan ampliamente en el hombre, y los metabolitos resultantes se excretan en heces y orina en igual cantidad. Sólo una pequeña cantidad (<0,2%) de sertralina sin modificar se excreta en la orina.

Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de los comprimidos ni del líquido concentrado para uso oral de sertralina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de noviembre de 2015.