

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SERTRALINA - 50 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas. Estuche por 1 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-154-N06
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Sertralina	50,0 mg
(eq. a 55,95 mg de Clorhidrato de sertralina)	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluyendo depresión acompañada por síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin historia de manía. Después de una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia es efectiva en prevenir el retroceso al episodio inicial de la depresión o recurrencia de los episodios depresivos adicionales.

Tratamiento del desorden compulsivo obsesivo. Después de la respuesta inicial, se ha asociado a sertralina con una eficacia, seguridad y tolerancia sostenidas en el tratamiento de hasta dos años del desorden compulsivo obsesivo.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Pacientes con diabetes mellitus.

Debe manejarse con precaución la coadministración de sertralina con otras drogas que amplían la neurotransmisión serotoninérgica, tales como triptófano o fenfuramina y ser evitada cuando sea posible, debido a una posible interacción farmacodinámica.

Se debe tener cuidado y juicio médico prudente al realizar un cambio de una droga antidepresiva o antiobsesiva a sertralina, ya que no se ha establecido el período de duración de lavado que debe considerarse antes de cambiar de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) a otro.

Los ataques son riesgos potenciales con las drogas antidepresivas y antiobsesivas.

Puesto que sertralina no ha sido evaluado en pacientes con un desorden de ataques, se debe evitar en pacientes con epilepsia controlada y deben ser monitoreados cuidadosamente. La droga debe ser descontinuada en cualquier paciente que desarrolle ataques.

Debido a que la posibilidad de intentos de suicidio es inherente en la depresión y puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa, los pacientes deben ser supervisados de cerca durante la etapa temprana de la terapia.

Puesto que sertralina se metaboliza extensivamente, la excreción de la droga sin cambio en la orina es una ruta menor de eliminación. En los pacientes con insuficiencia renal leve moderada (aclaramiento de creatinina de 20-50 ml/min) o insuficiencia renal severa (aclaramiento de Creatinina menor de 20ml/min), los parámetros farmacocinéticos a dosis múltiple (AUC₀₋₂₄ o C_{máx}) no fueron significativamente diferentes en comparación con los controles. Las vidas medias fueron similares y no hubo diferencias en la unión a la proteína plasmática en todos los grupos estudiados. Este estudio indica que, como se esperaba, por la baja excreción renal de sertralina, la dosificación de sertralina no debe ser ajustada en base al grado de insuficiencia renal.

Uso concomitante de fármacos que incrementan el riesgo de sangrado, antecedentes de sangramiento.

Uso en ancianos: El patrón e incidencia de reacciones adversas en los ancianos fue similar al de los pacientes más jóvenes.

Uso en niños:

La seguridad y eficacia del uso de sertralina en niños no han sido establecidas. Se acepta su uso en niños y adolescentes de 6-17 años de edad con trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Uso no recomendado en otras indicaciones.

Uso en ancianos: Aunque la sertralina no ha sido evaluada extensivamente en ancianos hasta la fecha, varios centenares de los pacientes en ensayos clínicos fueron ancianos. No obstante, la experiencia limitada sugiere que los pacientes geriátricos pueden ser más susceptibles a desarrollar hiponatremia y síndrome transitorio de inapropiada secreción de hormona antidiurética. El aclaramiento plasmático de sertralina puede estar disminuido en pacientes geriátricos. El fabricante establece la misma posología para adultos que para ancianos, no obstante, se recomienda especial control clínico.

No se recomienda la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días de tratamiento debido a la posible alteración de la capacidad de concentración y los reflejos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos más comunes en niños y adolescentes de 6-17 años de edad con trastorno obsesivo-compulsivo fueron náuseas, dispepsia, anorexia, dolor de cabeza, somnolencia, insomnio, agitación y temblores.

Frecuentes: náuseas, diarrea/heces blandas, anorexia, dispepsia, temblor, mareo, insomnio, somnolencia, aumento de la sudación, sequedad de la boca y disfunción sexual masculina (principalmente eyaculación retardada). Se recomienda el monitoreo cardíaco y de signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de apoyo. Debido al gran volumen de distribución de sertralina, la diuresis forzada, diálisis y hemoperfusión- transfusión de intercambio no serían de gran beneficio.

Informes voluntarios de efectos adversos, temporalmente asociados con la administración de sertralina desde su introducción en el mercado y que posiblemente no tienen relación

causal con la droga, incluyen los siguientes: vómitos, dolor abdominal, desórdenes de movimientos (como síntomas extrapiramidales y anormalidades de marcha), convulsiones, irregularidades en la menstruación, hiperprolactinemia, galactorrea, rash (incluyendo informes raros de eritema multiforme) y rara vez pancreatitis y eventos hepáticos serios (hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática). Se han informado raros casos de reacciones de abandono. Al igual que otros antidepresivos, los siguientes efectos adversos se han reportado rara vez y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad subyacente: parestesia, hipoestesia, síntomas depresivos, alucinaciones, reacción agresiva, agitación, ansiedad y sicosis.

Poco frecuentes: (aproximadamente 0,8%) se han reportado elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT) asociadas con la administración de sertralina. Las anormalidades usualmente se presentaron dentro de la primera y novena semana de tratamiento con la droga, pero disminuyeron pronto al discontinuar la droga.

Raras: hiponatremia, aparentemente reversibles al discontinuar Sertralina, alteración de la función plaquetaria y/o resultados anormales de laboratorio clínico en pacientes que estuvieron tomando sertralina. Aun cuando ha habido casos de sangramiento anormal o púrpura, no está claro si sertralina tuvo un rol causal.

En las pruebas de premercadeo se presentaron hipomanía o manía en aproximadamente 0,4 % de los pacientes tratados con sertralina. También se ha reportado activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con desorden afectivo mayor tratados con otras drogas antidepresivas o antiobsesivas comercializadas.

Posología y método de administración:

Sertralina debe ser administrada una vez al día, ya sea en la mañana o en la noche. Puede ser administrada con o sin alimentos. La dosis terapéutica usual es de 50 mg/día. En caso de falta de respuesta, esta dosis puede ser aumentada de 50mg en adelante hasta un máximo de 200 mg/día por un período de semanas. El inicio del efecto terapéutico puede ser observado a los 7 días; sin embargo, para la actividad completa, generalmente se necesitan 2-4 semanas (e incluye más tiempo en el caso de desorden compulsivo obsesivo). Debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Uso en niños: La seguridad y eficacia en niños no se ha establecido totalmente.

La terapia de pacientes pediátricos con TOC de 6 a 12 años debe comenzar con 25 mg/día, aumentando a 50 mg/día luego de una semana. En caso de falta de respuesta, la dosis subsiguiente puede ser aumentada en incrementos de 50 mg/día, hasta 200 mg/día según sea necesario.

Uso en ancianos: El mismo rango de dosis utilizado en pacientes jóvenes debe ser utilizado en pacientes ancianos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAO): No combinar inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo el IMAO selectivo, selegilina y el IMAO reversible, moclobemide con sertralina ya que se han reportado casos con características que se asemejan al síndrome de serotonina.

Para iniciar un tratamiento con un IMAO es necesario que transcurran 14 días de haber culminado el tratamiento con sertralina, de igual manera deben transcurrir 14 días entre la descontaminación con el IMAO para comenzar el tratamiento con sertralina.

Depresores del SNC y alcohol: La coadministración de 200mg/día de sertralina no potencia los efectos del alcohol, carbamacepina, haloperidol o fenitoína en la capacidad cognitiva y sicomotora en sujetos sanos; sin embargo, el uso concomitante de sertralina y alcohol no es recomendado.

Drogas ligadas a la proteína: En la interacción con diazepam, tolbutamida y warfarina respectivamente, sertralina no demostró tener efectos significativos en la unión a las proteínas del sustrato.

Otras interacciones de la droga: La coadministración de 200 mg/día de sertralina con diazepam provoca cambios menores pero estadísticamente significativos en algunos parámetros farmacocinéticos. La coadministración con cimetidina causa un decrecimiento sustancial en el aclaramiento de sertralina. Sertralina no tiene efectos en la capacidad bloqueadora beta-adrenérgica de atenolol. No hay ninguna interacción de sertralina 200mg/día con glibenclamida o digoxina.

Warfarina: la coadministración de sertralina con warfarina provoca un aumento menor pero estadísticamente significativo en el tiempo de protrombina.

Drogas metabolizadas por P450 (CYP) 2D6: Cuando este tipo de droga interactúa con una dosificación crónica de sertralina 50mg/día produce una elevación mínima (media 30-40 %) del estado estable de los niveles plasmáticos de desipramina (un marcador de la actividad de la isoenzima CYP 2D6).

Drogas metabolizadas por otras enzimas CYP: La administración crónica de sertralina 200 mg diarios no inhibe la hidroxilación 6-B mediana por el CYP 3A3/4 de cortisol endógeno o el metabolismo de carbamacepina o terfenadina. La aparente falta de efectos clínicamente significativos con la administración crónica de sertralina 200 mg diarios en las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoína, y warfarina sugiere que sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante del CYP 2C9. Lo mismo ocurre con el diazepam, pero en este no inhibe al CYP 2C19. También se ha demostrado que sertralina no tiene ningún efecto potencial para inhibir al CYP 1A2.

Litio: La coadministración de sertralina con litio no altera la farmacocinética del litio.

Drogas serotoninérgicas: Debe manejarse con precaución la coadministración de sertralina con otras drogas que amplían la neurotransmisión serotoninérgica, tales como triptófano o fenfuramina y ser evitada cuando sea posible, debido a una posible interacción farmacodinámica.

Terapia electroconvulsiva (TEC): No se han establecidos los riesgos y beneficios del uso combinado de TEC y sertralina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso en el embarazo: Categoría de riesgo: C No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La sertralina debe ser utilizada durante el embarazo solamente si los beneficios que se perciben superan los riesgos. Las mujeres fértiles deben emplear un método anticonceptivo adecuado al tomar sertralina.

Uso durante la lactancia: Existe información muy limitada relacionada con los niveles de sertralina en la leche materna. Estudios aislados en números muy pequeños de madres en período de lactancia en sus hijos indicaron que cantidades variables de sertralina y/o su metabolito fueron excretadas en la leche materna. El uso en madres en período de lactancia no es recomendable, a menos que a criterio del médico, los beneficios superen los riesgos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se recomienda la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días de tratamiento debido a la posible alteración de la capacidad de concentración y los reflejos.

Sobredosis:

Sertralina tiene un amplio margen de seguridad de sobredosis. Se han reportado sobredosis e hasta 8g. Igualmente se han reportado muertes que involucran sobredosis de sertralina en combinación con otras drogas y/o alcohol. Por lo tanto cualquier sobredosis debe ser tratada agresivamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Sertralina es un inhibidor potente y específico de la absorción de la serotonina neuronal (5-HT) in vitro. Tiene solamente efectos muy leves en la captación neuronal de la norepinefrina y dopamina. A dosis clínicas, sertralina bloquea la absorción de serotonina en las plaquetas humanas. En estudios controlados en voluntarios normales, sertralina no causó sedación y no interfirió con la habilidad sicomotora. De acuerdo a su inhibición selectiva de la absorción de la 5-HT, no amplía la actividad catecolaminérgica. No tiene afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos, adrenérgicos y el GABA.

A diferencia de los antidepresivos tricíclicos, no se ha observado aumento de peso en el tratamiento de la depresión o desorden compulsivo obsesivo; algunos pacientes pueden experimentar una reducción del peso corporal con sertralina.

En estudios con humanos y animales, sertralina no ha mostrado potencial de abuso. Sertralina no produjo la estimulación y ansiedad asociadas con d-anfetamina, ni la sedación y deficiencia sicomotora asociadas con alprazolam. Sertralina no funciona como un reforzador positivo en monos rhesus entrenados para auto-administrarse cocaína ni tampoco como sustituto del estímulo discriminativo de la d-anfetamina o fenobarbital en monos rhesus.

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

Sertralina refleja una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 50 a 200 mg. Después de la administración oral de una dosis única diaria en el rango de 50 a 200 mg por 14 días, las concentraciones plasmáticas picos (C_{máx}) ocurrieron alrededor de las 4,5-8,4 horas de postdosis. El perfil farmacocinético en adolescentes o ancianos no es significativamente diferente al de los adultos entre 18 y 65 años de edad. La vida media de sertralina en jóvenes y ancianos de ambos sexos oscilan entre 22-36 horas. En concordancia con la vida media de eliminación terminal, existe una acumulación aproximada de los niveles plasmáticos hasta las concentraciones de estado estable, las que se logran después de 1 semana de dosificación una vez al día. Aproximadamente el 98 % de la droga circulante se liga a las proteínas plasmáticas. Tiene un amplio volumen aparente de distribución.

Manifiesta un metabolismo hepático extenso de primer paso. El principal metabolito en plasma, desmetilsertralina-N, es sustancialmente menos activo que la sertralina (cerca de 20 veces) in vitro y no existe evidencia de actividad en modelos de depresión in vivo. La vida media de este metabolito oscila entre 62-104 horas. Tanto sertralina como desmetilsertralina-N son metabolizadas extensivamente en el hombre y los metabolitos resultantes excretados en las heces y orina son en igual cantidad. Solamente una pequeña cantidad (menor del 0,2%) de sertralina sin cambio es excretado por la orina. Los alimentos no cambian significativamente la biodisponibilidad de las tabletas de sertralina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2017.