

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Composición**SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 50 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina — 50 mg

~~Excipientes c.s.: Conforme a la última fórmula aprobada.~~

Sertralina — 100 mg

~~Excipientes c.s.: Conforme a la última fórmula aprobada.~~**Sertralina (clorhidrato) 55,95 mg (equivalente a 50 mg de sertralina)**

Excipientes.: Fosfato dibasico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH 101, hiprolosa, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80, c.s.

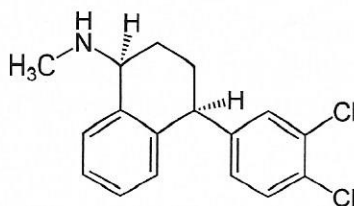
SERONEX^{MR} Comprimidos recubiertos 100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sertralina — 100 mg

~~Excipientes c.s.: Conforme a la última fórmula aprobada.~~**Sertralina (clorhidrato) 111,95 mg (equivalente a 100 mg de sertralina)**

Excipientes.: Fosfato dibasico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH 101, hiprolosa, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 400, polisorbato 80 c.s.

ESTRUCTURA QUÍMICA:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

NOMBRE QUÍMICO: clorhidrato de (1S)-cis-4-(3,4-diclorofenil)-1, 2, 3, 4 - tetrahydro-N-metil-1-naftalenamina

FORMA FARMACÉUTICA: Comprimidos recubiertos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Antidepresivo

INDICACIONES:

Tratamiento de síntomas de depresión, incluyendo la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía; depresión, incluido el trastorno depresivo mayor y prevención de la recidiva; trastorno obsesivo compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad; trastorno de pánico con o sin agorafobia; trastorno debido a estrés post-traumático (TEPT); trastorno disfórico premenstrual (TDPM) y para el tratamiento de la fobia social, conocida como trastorno de la ansiedad social.

~~Este medicamento es usado en el tratamiento de los síntomas de depresión, tratamiento de desordenes obsesivo compulsivo, en ataques de pánico con o sin agorafobia y en el tratamiento del trastorno de estrés postraumático.~~

FARMACODINAMIA:

Su mecanismo de acción se presume esté unido a la inhibición de captación de serotonina a nivel SNC. Estudios realizados a dosis clínicas han demostrado que la sertralina bloquea la captación de serotonina en las plaquetas humanas. La sertralina es un potente inhibidor específico de la absorción in vitro de la serotonina neuronal (5HT), lo cual potencia los efectos de la serotonina en animales. En animales, la sertralina está desprovista de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica y de cardiotoxicidad. De acuerdo con su inhibición selectiva de la captación de 5HT, la sertralina no aumenta la actividad catecolaminérgica. La sertralina no tiene afinidad significativa por los receptores adrenérgicos, serotoninérgicos (5HT_{1A}, 5HT_{1B}, 5HT₂), o receptores benzodiazepínicos. El antagonismo de tales receptores se presume esté asociado con varios efectos anticolinérgicos, sedantes y cardiovasculares de otras drogas psicotrópicas. La administración crónica de sertralina en animales estuvo asociada con la desregulación de los receptores cerebrales de noradrenalina. Tal como lo observado con otros antidepresivos tricíclicos, no se observó ganancia de peso con el tratamiento; algunos pacientes pueden experimentar una reducción en el peso corporal con sertralina. No se ha observado que la sertralina produzca dependencia física o psicológica.

FARMACOCINÉTICA:

La sertralina es lentamente absorbida desde el tracto gastrointestinal alcanzando las máximas concentraciones plasmáticas alrededor de 4.5 a 8.5 horas posteriores a su ingestión. Sufre gran metabolismo de primer paso en el hígado, siendo la desmetilación a N-desmetilsertralina, la cual es inactiva in vivo, la principal vía metabólica. La vida media de N-desmetilsertralina se encuentra en el rango de 62 a

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

104 horas. La sertralina es ampliamente distribuida a través de los tejidos del cuerpo y se encuentra unida en gran proporción a las proteínas del plasma (alrededor del 98%). La vida media de eliminación de la sertralina es de alrededor de 24 a 26 horas. Consistente con la vida media de eliminación terminal, las concentraciones plasmáticas obtenidas en estado estacionario, con dosis repetidas en el rango de 50 a 200 mg, son aproximadamente el doble a las que se obtienen con una dosis única. Este estado estacionario se logra luego de 1 semana de tratamiento con dosis única diaria. La sertralina es excretada en aproximadamente iguales cantidades en la orina y heces, principalmente como metabolitos. La farmacocinética de la sertralina es similar tanto en ancianos como en jóvenes. Dado que la biodisponibilidad de sertralina se ve aumentada con la presencia de alimentos, se recomienda ingerir el medicamento juntamente con las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

Sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a sertralina **o alguno de los ingredientes. El tratamiento concomitante con inhibidores irreversibles de la monoaminooxidasa (imao) está contraindicado debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, con síntomas tales como agitación, temblor o hipotermia. El tratamiento con sertralina debe iniciarse al menos, 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO reversible.**

POSOLOGIA:

Administración (oral)

Sertralina deberá administrarse 1 vez al día, ya sea en la mañana o en la tarde. Los comprimidos recubiertos de sertralina podrán administrarse con o sin alimentos.

Tratamiento inicial:

Depresión y TOC: el tratamiento con sertralina **deberá iniciarse con se debe administrar un tratamiento con sertralina de 50 mg/día.**

Desorden del pánico: la terapia para el desorden del pánico debe iniciarse con 25 mg/día. Luego de 1 semana, la dosis debe aumentar a 50 mg 1 vez al día. Este régimen de **dosificación ha** demostrado reducir la frecuencia de emergentes efectos colaterales característicos del desorden del pánico.

Trastorno estrés postraumático: la terapia debe comenzar con 25 mg/día, aumentando a 50 mg/día al cabo de una semana.

Depresión, TOC, desorden de pánico y trastorno estrés postraumático: los pacientes que no responden a la dosis de 50 mg se pueden beneficiar con un incremento de dosis. Los cambios de dosis deben ser hechos con intervalos de al menos una

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

semana, hasta un máximo de 200 mg/día. El comienzo del efecto terapéutico se puede comenzar a ver en 7 días. Sin embargo, usualmente se requiere de períodos más largos para demostrar respuesta terapéutica, especialmente en OCD.

Mantenimiento: la dosis durante largos periodos de tratamiento debe mantenerse en la mínima efectiva, con subsecuentes ajustes dependiendo de la respuesta terapéutica.

Uso en niños: la seguridad y eficacia de sertralina **ha sido** establecida en pacientes pediátricos con OCD en edades entre los 6 y 17 años. La administración de sertralina en pacientes pediátricos con OCD (edad entre 13 y 17 años) debe comenzar con 50 mg/día. La terapia de pacientes pediátricos con OCD (edad entre 6 y 12 años) debe comenzar con 25 mg/día, aumentando a 50 mg/día luego de una semana. La dosis luego puede ser aumentada en caso de falta de respuesta con 50 mg/día hasta 200 mg/día según sea necesario. En un estudio clínico con pacientes entre 6 y 17 años de edad con depresión o OCD, sertralina presentó farmacocinética similar a la de adultos. Sin embargo se debe considerar el menor peso corporal de los niños comparado con los adultos al aumentar la dosis de 50 mg/día para evadir exceso de dosis.

En niños y adolescentes: sertralina tiene una vida media de eliminación de aproximadamente un día; cambios en la dosificación deben ser en intervalos no menores a una semana.

Uso en ancianos: en ancianos se puede utilizar el mismo rango de dosificación que en pacientes más jóvenes. Más de 700 pacientes ancianos (> 65 años) han participado en estudios clínicos que han demostrado la eficacia de sertralina en esta población de pacientes. El patrón e incidencia de efectos adversos en ancianos fue similar al de pacientes más jóvenes.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: el uso de sertralina en pacientes con enfermedades hepáticas debe hacerse con cautela. En pacientes con insuficiencia hepática se debe usar una dosis menor o menor frecuencia en la dosis.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: sertralina es extensivamente metabolizado. La excreción de sertralina como la droga original por la orina es una ruta de eliminación menor. Como es esperado por su menor excreción por la vía renal, las dosis de sertralina no necesitan ser ajustados en base a grados de impedimento renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio: Ideación y conducta suicida y fármacos antidepresivos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

Los antidepresivos aumentaron el riesgo, en comparación con placebo, de ideación y conducta suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes en los estudios a corto plazo de trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos. Cualquiera que considere el empleo de sertralina o de cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes y adultos jóvenes deberá balancear el riesgo con la necesidad clínica. Los estudios a corto plazo no mostraron ningún aumento del riesgo de ideación y conducta suicida con los antidepresivos en comparación con placebo en adultos mayores de 24 años de edad. Hubo una reducción del riesgo con los antidepresivos en comparación con placebo en adultos de 65 años de edad y mayores. La depresión y otros trastornos psiquiátricos se asocian por sí mismos con un incremento del riesgo de suicidio. Los pacientes de todas las edades que inicien tratamiento con antidepresivos deben ser vigilados apropiadamente y estrechamente para detectar empeoramiento, ideación y conducta suicida o cambios inusuales del comportamiento. Las familias y los cuidadores deben ser informados sobre la necesidad de observación y comunicación con el médico. La sertralina no está aprobada para su uso en pacientes pediátricos excepto para los pacientes con trastorno obsesivo compulsivo (TOC) .

Mayores de 60 años: No existe recomendación especial para los ancianos.

Consumo de Alcohol: Evitar el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de sertralina.

Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos, somnolencia y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Revisar del efecto que ejerce este medicamento sobre el paciente antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, evaluar la conveniencia de usar este medicamento en embarazo.

Lactancia: Se desconoce si sertralina pasa a la leche materna.

Lactantes y niños: Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Precauciones especiales: No se debe suspender el tratamiento bruscamente, el retiro del medicamento debe ser gradual. Este medicamento puede causar sequedad de boca.

Se recomienda tomar el medicamento al menos 6 horas antes de ir a dormir, para evitar problemas para conciliar el sueño.

No tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si se ha presentado síntomas de alergia a Sertralina.

Si se ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.

Si se ha estado en tratamiento con un inhibidor de la MAO en las últimas 2 a 5 semanas.

INTERACCIONES:

Depresores del sistema nervioso central y Alcohol: la administración conjunta de 200 mg de sertralina no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoina en el desempeño cognocitivo y psicomotor en sujetos sanos; sin embargo, el uso concomitante de sertralina y alcohol no se recomienda. *Litio:* en estudios controlados en voluntarios normales, la co-administración de sertralina con litio no alteró en forma significativa la farmacocinética del litio, pero si resultó en un incremento de temblor comparado con placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Cuando sertralina va a ser co-administrado con medicamentos, como el litio, que actúan por la vía serotoninérgica, los pacientes debe ser adecuadamente monitoreados. *Fenitoina:* un estudio controlado con placebo en voluntarios normales surgió que la administración crónica de sertralina 200 mg/día no produce una inhibición de importancia clínica del metabolismo de fenitoina. No obstante, es recomendado monitorear la concentración plasmática de fenitoina luego de comenzar la terapia con sertralina, con apropiados ajustes en la dosis de fenitoina. *Sumatriptan:* han sido raros los casos de reporte post-marketing de pacientes con debilidad, hiperreflexia, descordinación, confusión, ansiedad y agitación luego del uso de sertralina sumatriptan. Si el tratamiento concomitante con sertralina y sumatriptan es clínicamente justificado, se recomienda una apropiada observación del paciente (ver Precauciones y Advertencias). *Drogas serotoninérgicas:* (ver Precauciones y Advertencias). *Drogas que se unen a proteínas:* puesto que sertralina se une a las proteínas plasmáticas, el potencial de sertralina de interactuar con otras drogas que se unen a las proteínas plasmáticas deberá mantenerse en mente. Sin embargo, en 3 estudios formales de interacción con diazepam, tolbutamida y warfina respectivamente, sertralina no demostró tener efectos significativos en la unión a proteínas del sustrato (ver subsección Otras interacciones de Drogas). *Warfina:* la administración conjunta de 200 mg de sertralina con warfina resultó en un pequeño pero estadísticamente significativo aumento en el tiempo de protrombina, cuya significación clínica es desconocida. Por consiguiente, el tiempo de protrombina deberá ser cuidadosamente monitoreado

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

cuando se inicia o se detiene la terapia con sertralina (ver subsección CYP 2C9). *Otras interacciones de Drogas:* se han realizado estudios formales de interacción de drogas con sertralina. La administración conjunta de 200 mg de sertralina con diazepam o tolbutamida resulta en cambios pequeños, estadísticamente significativos en algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con cimetidina causó un descenso sustancial en el clearance de sertralina. La significación clínica de estos cambios es desconocida. Sertralina no tiene efectos sobre la capacidad de bloqueo β -adrenérgico del atenolol. No se observó ninguna interacción de sertralina 200 mg diarios con glibenclamida o digoxina. *Terapia de electroshock (TES):* no existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TES y sertralina. *Drogas metabolizadas por Citocromo P450 (VYP) 2D6:* Existe variabilidad entre los antidepresivos respecto al grado de su actividad inhibidora de la isoenzima CYP 2D6. El significado clínico de esta inhibición depende de la extensión de la inhibición y del índice terapéutico de la droga co-administrada. Los sustratos de CYP 2D6 con un estrecho índice terapéutico incluye TCAs y antiarrítmicos clase 1C como propafenona y flecainida. En estudios formales de interacción, la dosificación crónica con 50 mg de sertralina diaria demostró una elevación mínima (23%-37%) de los niveles plasmáticos de estado estable de desipramida (un marcador de la actividad de la isoenzima CYP 2D6). *Drogas metabolizadas por otras enzimas CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2):* CYP 3A3/4: los estudios de interacción in vivo han demostrado que la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina no inhiben la hidroxilación 6- β mediada por CYP 3A3/4 del cortisol endógeno o del metabolismo de la carbamazepina o de terfenadina. Además, la administración crónica de 50 mg/día de sertralina no inhibe la metabolización de alprazolam mediada por CYP 3A3/4. CYP 2C9: la falta aparente de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoina, y warfina sugieren que sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante de CYP 2C9. CYP 2C19: la falta aparente de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg de sertralina en las concentraciones plasmáticas de diazepam sugieren que sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante de CYP 2C19. CYP 1A2: los estudios in vitro indican que sertralina presenta poco o ningún potencial para inhibir CYP 1A2.

EFFECTOS ADVERSOS:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero que son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: rapidez para hablar y sensación de excitación o actitudes fuera de control, fiebre, rash, picazón.

Otros efectos:

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**

adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: disminución del apetito o pérdida de peso, disminución del deseo sexual, diarrea, somnolencia, sequedad bucal, dolor de cabeza, náuseas, dolor de estómago, debilidad, temblor, problemas para dormir.

SOBREDOSIS:

Estudios toxicológicos en diversas especies animales demuestran que sertralina es bien tolerada. Tampoco presenta efectos mutagénicos. Con las evidencias disponibles, sertralina tiene un amplio margen de seguridad en la sobredosificación. No se ha informado de secuelas severas luego de sobredosis de sertralina sola (hasta 6 g), pero sí en combinación con otras drogas o alcohol. Por tanto, cualquier sobredosificación deberá tratarse enérgicamente.

PRESENTACIÓN:SERONEX^{MR}

Envase conteniendo Blister con XXX comprimidos recubiertos de 50 mg o 100 mg.

CONSERVACIÓN:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Registros ISP Nro.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL