

PSICOMED

Sertralina 50 mg

Antidepresivo

Comprimidos

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:
Sertralina (como HCl).....50 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Sertralina** es un antidepresivo perteneciente al grupo de los ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina). Tiene sólo efectos muy débiles sobre la recaptación neuronal de Noradrenalina y Dopamina. En dosis clínicas, la **Sertralina** bloquea la captación de Serotonina dentro de las plaquetas humanas. A diferencia de los antidepresivos tricíclicos, no se observa aumento de peso en el tratamiento de la depresión o trastorno obsesivo compulsivo, algunos pacientes pueden experimentar una reducción del peso corporal durante el tratamiento.

En estudios controlados realizados en seres humanos para comparar el abuso de **Sertralina**, Alprazolam y Anfetamina, se ha demostrado que la **Sertralina** no produjo efectos que indiquen posibilidad de abuso, al contrario de los pacientes que recibieron Alprazolam y D-anfetamina que mostraron adicción a la droga y euforia. La **Sertralina** muestra una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 50 a 200 mg. Luego de una dosis diaria oral única en el rango de 50 a 200 mg durante 14 días, las concentraciones plasmáticas pico (Cmáx) de **Sertralina** se producen entre las 4,5 y 8,4 horas posteriores a la administración. El perfil farmacocinético en adolescentes y ancianos no es significativamente diferente al de los adultos entre 18 y 65 años.

El promedio de la vida media de **Sertralina** para hombres, mujeres jóvenes y ancianos varía de 22 a 36 horas. Aproximadamente el 98% de la droga circulante está unida a las proteínas plasmáticas. Tiene un gran volumen aparente de distribución.

Se ha demostrado que la farmacocinética de **Sertralina** en pacientes pediátricos con trastorno obsesivo compulsivo (TOC) es comparable con la de los adultos (aunque el metabolismo de **Sertralina** en pacientes pediátricos es un poco más eficiente). Se recomienda utilizar dosis menores en pacientes pediátricos debido a su menor peso corporal (especialmente pacientes entre 6 y 12 años de

edad), para evitar niveles plasmáticos elevados. La administración con las comidas no cambia significativamente la biodisponibilidad. Luego de la respuesta inicial, **Sertralina** ha sido asociada con una eficacia sostenida, seguridad y tolerancia en tratamientos de hasta 2 años del TOC.

INDICACIONES

Depresión: tratamiento de los síntomas y prevención de las recaídas del episodio inicial de depresión o la recurrencia de nuevos episodios. También en la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con antecedentes de manía o sin ellos. Se debe reevaluar periódicamente la utilidad del medicamento en pacientes que reciben **Sertralina** por periodos prolongados (más de 8 semanas).

Trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC): está indicada en el tratamiento de obsesiones y compulsiones en pacientes con TOC. Luego de la respuesta inicial, **Sertralina** ha sido asociada con una eficacia sostenida, seguridad y tolerancia en tratamientos de hasta 2 años del TOC.

Trastorno de pánico: eficaz para el tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.

La efectividad de la **Sertralina** se debe reevaluar si se utiliza por periodos prolongados (más de 12 semanas), en el tratamiento del TOC y en el trastorno de pánico.

Trastorno por estrés postraumático (TEPT): está indicado para el tratamiento del trastorno por estrés postraumático.

La efectividad de **Sertralina** en tratamientos prolongados (más de 12 semanas) debe ser evaluada periódicamente.

POSOLOGÍA

Los comprimidos de Psicomed deberán ser administrados junto con los alimentos.

Tratamiento de depresión mayor y trastornos obsesivos compulsivos (TOC):

Adolescentes y adultos: la dosis terapéutica desde el inicio es de 50 mg una vez al día, pudiendo administrarse 25 mg por día para minimizar las reacciones adversas. Si es necesario, la dosis se puede incrementar a intervalos de no menos de 1 semana, hasta alcanzar una dosis máxima de 200 mg por día.

Niños de 6 a 12 años: dosis inicial 25 mg/día. Esta dosis se puede incrementar 50 mg por semana tanto como sea tolerado por el paciente hasta alcanzar la dosis máxima de 200 mg por día.

Tratamiento del estrés postraumático:

Adultos: 25 mg/día y luego de 1 semana se puede incrementar la dosis a 50 mg/día. Si es necesario, la dosis puede incrementarse por arriba de los 50 mg/día a intervalos de no menos de 1 semana hasta un máximo de 200 mg/día.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de **Sertralina** ha sido establecida en pacientes pediátricos con TOC de 6 a 17 años de edad.

De 13 a 17 años con TOC: comenzar con 50 mg/día.

De 6 a 12 años con TOC: 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. Los pacientes de 6 a 17 años de edad con depresión o TOC tratados con **Sertralina** tienen una farmacocinética similar a la obtenida en adultos.

Sin embargo, al aumentar la dosis de 50 mg/día, se debe considerar el menor peso corporal de los niños.

La vida media de eliminación en niños y adolescentes es de aproximadamente un día.

Uso en ancianos

El mismo rango de dosis puede ser utilizado en ancianos como en pacientes más jóvenes. Tener en cuenta el deterioro hepático y renal de estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES

El uso simultáneo de **Sertralina** en pacientes que están tomando IMAO está contraindicada hasta 14 días de discontinuar un tratamiento con IMAO. De igual manera, por lo menos deben esperarse 14 días luego de discontinuar **Sertralina**, antes de comenzar con un IMAO. Hipersensibilidad a la **Sertralina**. Insuficiencia hepática o renal grave. Epilepsia no controlada. Pacientes que reciben terapia electroconvulsiva. Niños de corta edad. No asociar al alcohol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia, no se aconseja su uso a menos que el beneficio posible supere al riesgo. Mujeres en edad fértil tratadas con **Sertralina** deben emplear método anticonceptivo adecuado. La capacidad de conducir vehículos y/o maquinarias puede verse alterada.

Este medicamento contiene Lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Además contiene Color Amarillo FDC Nº 5 Lake (Tartrazina). Puede causar reacciones alérgicas, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido Acetilsalicílico.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos de **Sertralina** son, en general frecuentes, aunque moderadamente importantes. En la mayor parte de los casos las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al SNC.

Frecuentemente (10-25%): cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, dispepsia, ansiedad, insomnio o somnolencia.

Ocasionalmente (1-9%): temblor, mareos, sequedad de boca, astenia, sedación, reducción de la libido, sudoración, anorexia, estreñimiento, síntomas gripales, disnea, sofocos, palpitaciones, trastornos de la acomodación, congestión nasal, tos, alteraciones del sueño, incontinencia urinaria.

Raramente (<1%): convulsiones, alucinaciones, ataxia, neuropatía, psicosis, estomatitis, gingivitis, rinitis, epistaxis, alopecia, urticaria, edema, esclerofros, hipo, hipotensión ortostática, migraña, taquicardia, arritmia cardíaca, amenorrea, cistitis, disuria, impotencia,

conjuntivitis, tinnitus, alteraciones hepatobiliarias, hepatitis, ictericia. **Excepcionalmente (<1%):** parestesias, distonía, hemorragia digestiva, bradicardia, diplopía, fotofobia, púrpura, prurito, dermatitis de contacto, broncoespasmos, irregularidades menstruales.

INTERACCIONES

Inhibidores de la monoaminoxidasa, depresores del SNC y alcohol. No potencia los efectos del alcohol ni la de la Carbamazepina, Haloperidol, Fenitoína, sin embargo no se aconseja su asociación. Otras interacciones: Diazepam, Warfarina, Cimetidina, drogas metabolizadas por el Citocromo P450, Litio.

SOBREDOSIFICACIÓN

Según la evidencia disponible, la **Sertralina** tiene un amplio margen de seguridad en sobredosis. Existen informes de sobredosis de **Sertralina** sola de hasta 6 gramos. Síntomas de sobredosis: somnolencia, náuseas, vómitos, taquicardia, cambios en el ECG, ansiedad, pupilas dilatadas, etc.

TRATAMIENTO

El tratamiento debe ser agresivo: asegurar una vía aérea permeable, oxigenación y ventilación; controlar el ritmo cardíaco y los signos vitales.

No se recomienda inducir la emesis.

Si es necesario puede inducirse lavado gástrico con un tubo orogástrico con protección apropiada de la vía aérea. Debe administrarse carbón activado debido al gran volumen de distribución de la **Sertralina**, ya que probablemente no resulte eficaz la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión ni la exsanguinotransfusión.

RESTRICCIONES DE USO

Epilepsia no controlada. Pacientes tratados con IMAO. Embarazo. Lactancia. Alcoholismo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13