

pupilas desiguales\*, visión anormal\$, trastorno lagrimal, infarto de miocardio\*\$, Torsade de Pointes\*\$, isquemia periférica, hiperventilación, enfermedad pulmonar intersticial\*\$, laringoespasmo, disfonía, estridor\*\$, hipoventilación, hipo, ulceración de la boca, pancreatitis\*\$, hematoquecia, ulceración de la lengua, estomatitis, función hepática anormal, reacciones hepáticas graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática), casos raros de reacciones adversas cutáneas graves: por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson\* y necrólisis epidérmica\*\$, reacción cutánea\*\$, fotosensibilidad\$, angioedema, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel, dermatitis bullosa, erupción folicular, rabdomiolisis\*\$, alteración ósea, micción entrecortada\*, oliguria, galactorrea\*, vulvovaginitis atrofica, secreción genital, balanopostitis\*\$, ginecomastia\*, priapismo\*, hernia, tolerancia disminuida a medicamentos, aumento del colesterol en sangre\*, resultados anormales de las pruebas clínicas de laboratorio, semen anormal, función plaquetaria alterada\*\$, procedimiento de vasodilatación.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** maculopatía, colitis microscópica\*, trismus\*, hemorragia posparto\*†  
\*RAM identificada durante la experiencia post-comercialización  
\$ Frecuencia de la RAM representada por el límite superior estimado del intervalo de confianza del 95% usando "la regla de 3".  
† Este acontecimiento se ha notificado para la categoría terapéutica de los ISRS/ISRN

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Medicamentos contraindicados: Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs): IMAOs irreversibles (ej. selegilina), Inhibidor reversible selectivo de la MAO-A (moclobemida), IMAO reversible no selectivo (linezolid); Pimozida

No se recomienda la coadministración con sertralina: Depresores del SNC y alcohol; otros medicamentos serotoninérgicos: Fentanilo, otros antidepresivos serotoninérgicos (anfetaminas, triptanes); y con otros medicamentos opiáceos.

Precauciones especiales: Medicamentos que prolongan el intervalo QT; Lito; Fenitoína; Triptanes; Warfarina; Otras interacciones con medicamentos, digoxina, atenolol, cimetidina; Medicamentos que afectan a la función plaquetaria; Bloqueantes neuromusculares; Medicamentos metabolizados por el citocromo P450; Disulfiram.

#### SOBREDOSIS

Sertralina tiene un margen de seguridad dependiente de la población de pacientes y/o de la medicación concomitante. Se han notificado fallecimientos en casos de sobredosis de Sertralina, en monoterapia o en asociación con otros medicamentos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados de forma enérgica.

Los síntomas de sobredosis incluyen las reacciones adversas mediadas por la serotonina tales como somnolencia, trastornos gastrointestinales (p.ej. náuseas y vómitos), taquicardia, temblor, agitación y mareos. Se ha notificado coma, aunque de forma menos frecuente.

#### TRATAMIENTO

No existen antidotos específicos para Sertralina. Se recomienda establecer y mantener la vía aérea y, si es necesario, asegurar una oxigenación y ventilación adecuada. El carbón activado, que puede utilizarse con catártico, puede ser tanto o más eficaz que el lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. No se recomienda la inducción de la

emesis. Se recomienda la monitorización cardiaca (p.ej. ECG) y también de signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de soporte. Debido al gran volumen de distribución de Sertralina, es difícil que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la plasmátesis sean beneficiosas.

#### CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos de Psicomed.

Caja conteniendo 30 comprimidos de Psicomed.

Caja conteniendo 30 comprimidos de Psicomed 100.

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: Quim. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra 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



# PSICOMED

## Sertralina

### Antidepresivo

### Comprimidos

Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada comprimido de Psicomed contiene:

Sertralina (Como Clorhidrato 56 mg).....50 mg

Excipientes: Lactosa 305,83 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Lake 0,5 mg;

Otros Excipientes c.s.

Cada comprimido de Psicomed 100 contiene:

Sertralina (Como Clorhidrato 112 mg).....100 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 205,05 mg; Color Amarillo FDC N° 5

Lake 0,2 mg; Otros Excipientes c.s.

#### INDICACIONES

-Episodios depresivos mayores.

-Prevención de reaparición de episodios depresivos mayores.

-Trastorno de angustia, con o sin agorafobia.

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

-Trastorno de ansiedad social (fobia social).

-Trastorno por estrés post-traumático (TEPT).

#### POSOLOGÍA

Posología de referencia, puede variar según prescripción médica.

Los comprimidos de Psicomed y Psicomed 100 deben ser administrados junto con los alimentos.

#### Depresión mayor y TOC:

**Adolescentes y adultos:** El tratamiento con Sertralina debe iniciarse con una dosis de 50 mg/día. Si es necesario, la dosis se puede incrementar en intervalos de no menos de 1 semana, hasta alcanzar una dosis máxima, 200 mg. Se debe reevaluar periódicamente la utilidad del medicamento en pacientes que reciben Sertralina por más de 8 semanas. Dado que la semivida de eliminación de Sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberán hacerse en intervalos de menos de 1 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 TOC.

El tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores (EDM). En la mayoría de los casos, la dosis recomendada para prevenir la reaparición de EDM 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 asegurar que no presentan síntomas. **Niños de 6 a 12 años: Tratamiento del TOC:** El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, tras una semana. En caso de no obtener la respuesta deseada, las siguientes dosis pueden incrementarse en intervalos de 50 mg a lo largo de un periodo de varias semanas. 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. Los cambios de dosis no deben hacerse en intervalos de menos de 1 semana.

#### **Trastorno de ansiedad social:**

**Adolescentes y adultos:** El tratamiento debe comenzar con 25 mg/día. Tras una semana, se ha de incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de efectos adversos, característicos del trastorno de ansiedad, que aparecen al inicio del tratamiento.

Si es necesario, la dosis se puede incrementar en intervalos de no menos de 1 semana, hasta alcanzar una dosis máxima, 200 mg. Dado que la semivida de eliminación de Sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberán hacerse en intervalos de menos de 1 semana. La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan periodos más largos para obtener una respuesta terapéutica. **Uso en niños:** Sertralina no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años, excepto en los pacientes de 6 a 17 años con trastorno obsesivo compulsivo. La seguridad y eficacia de Sertralina ha sido establecida en pacientes pediátricos con TOC de 6 a 17 años de edad. Se observa una farmacocinética similar a la obtenida en adultos. Sin embargo, al aumentar la dosis a 50mg/día se debe considerar el menor peso corporal en niños.

**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**

Hipersensibilidad al principio activo. Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) irreversibles 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 irreversible. El tratamiento con Sertralina se debe suspender al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO irreversible). Está contraindicada la administración concomitante con pimozida. Insuficiencia renal y hepática grave. Niños menores de 6 años.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

##### **Síndrome Serotoninérgico (SS) o Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM)**

Se han notificado casos de desarrollo de síndromes potencialmente amenazantes para la vida como el Síndrome Serotoninérgico (SS) o el Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) durante el tratamiento con ISRSs, incluyendo la Sertralina. El riesgo de SS o SNM con ISRSs se incrementa tras la administración concomitante de otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, anfetaminas,

triptanes), con medicamentos que alteran el metabolismo de la serotonina (incluyendo los IMAOs, por ejemplo, azul de metileno), antipsicóticos y otros antagonistas dopaminérgicos, y con medicamentos opiáceos. Se recomienda una monitorización de los pacientes por si aparecieran signos o síntomas de SS o SNM.

##### **Cambio de tratamiento de otros Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o medicamentos antidepresivos o antiobsesivos a Sertralina**

La experiencia clínica controlada en relación al tiempo óptimo de cambio de los ISRS, antidepresivos o antiobsesivos a Sertralina es limitada. En esta situación, debe realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando se proceda a cambiar un medicamento de acción prolongada, como la fluoxetina.

##### **Prolongación del QTc/Torsade de Pointes (TdP)**

Se han notificado casos de prolongación del QTc y TdP durante el uso post-comercialización de Sertralina. La mayoría de las notificaciones tuvieron lugar en pacientes con otros factores de riesgo para la prolongación del QTc/TdP. El efecto sobre la prolongación del QTc se confirmó en un estudio específico para evaluar el QTc en voluntarios sanos, con una relación de exposición-respuesta positiva estadísticamente significativa. Por lo tanto, Sertralina debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo adicionales para la prolongación del QTc como, por ejemplo, cardiopatía, hipopotasemia o hipomagnesemia, antecedentes familiares de prolongación del QTc, bradicardia y el uso concomitante de medicamentos que prolongan el intervalo QTc

##### **Síntomas de hipomanía o manía, Síntomas psicóticos en pacientes con esquizofrenia, Convulsiones, Hiponatremia, Acatisia/ inquietud psicomotora:**

Los anteriores signos o síntomas podrían aparecer y/o agravarse durante el tratamiento con Sertralina.

##### **Suicidio/ideación suicida/intento de suicidio o empeoramiento clínico:**

Los pacientes con antecedentes de comportamiento suicida, o aquellos que presenten un grado significativo de ideas suicidas previas al inicio del tratamiento, son los que muestran mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y por lo tanto deben ser muy cuidadosamente vigilados durante el tratamiento.

##### **Síntomas de retirada observados al suspender el tratamiento con Sertralina**

Cuando se suspende el tratamiento es frecuente que aparezcan síntomas de retirada, particularmente si la suspensión del tratamiento se realiza de forma brusca. Por lo tanto, se aconseja que, al suspender el tratamiento, se reduzca gradualmente la dosis de Sertralina durante un periodo de varias semanas o incluso meses de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

**Embarazo y lactancia:** No se recomienda el tratamiento con Sertralina durante el embarazo y/o lactancia, a menos que la situación clínica de la madre sea tal, que los beneficios esperados del tratamiento superen los riesgos potenciales.

**Uso de vehículos y maquinarias:** Los estudios de farmacología clínica han demostrado que Sertralina no tiene efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, puesto que los medicamentos psicótopos pueden alterar la capacidad física o mental requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el uso de

maquinaria, se debe advertir al paciente a este respecto.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

**Muy frecuentes (≥1/10):** insomnio, mareo, cefalea\*, somnolencia, náuseas, diarrea, boca seca, insuficiencia eyaculatoria, fatiga\*

**Frecuentes (≥1/100 a <1/10):** infección del tracto respiratorio superior, faringitis, rinitis, falta de apetito, aumento de apetito \*,ansiedad\*, depresión\*, agitación\*, libido disminuida\*, nerviosismo, despersonalización, pesadillas, bruxismo\*, temblor, trastornos de movimientos (incluidos síntomas extrapiramidales tales como hiperkinesia, hipertonia, distonia, rechinamiento de dientes o anomalías en la marcha), parestesia\*, hipertonia\*, alteración de la atención, disgeusia, alteraciones visuales\*, acúfenos\*, palpitaciones\*, sofoco\*, bostezos\*, dispepsia, estreñimiento\*, dolor abdominal\*, vómitos\*, flatulencia, hiperhidrosis, erupción, dolor de espalda, artralgia\*, mialgia, irregularidades en la menstruación\*, disfunción eréctil, malestar general\*, dolor torácico\*, astenia\*, pirexia\*, peso aumentado\*, lesión.

**Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100):** gastroenteritis, otitis media, neoplasia, hipersensibilidad\*, alergia estacional, hipotiroidismo\*, ideación/comportamiento suicida, trastorno psicótico\*, pensamiento anormal, apatía, alucinaciones\*, agresión\*, estado de ánimo eufórico\*, paranoia, amnesia, hipoestesia\*, contracciones musculares involuntarias\*, síncope\*, hiperkinesia, migraña\*, convulsión\*, mareo postural, coordinación anormal, trastorno del habla, midriasis\*, dolor de oídos, taquicardia\*, trastorno cardíaco, sangrado anormal (como hemorragia gastrointestinal\*), hipertensión\*, rubefacción, hematuria, disnea, epistaxis\*, broncoespasmo\*, melenas, trastornos dentales, esofagitis, glositis, hemorroides, hipersecreción salival, disfgia, eructos, trastorno de la lengua, edema periorbital\*, urticaria\*, alopecia\*, prurito\* púrpura\*, dermatitis, piel seca, edema facial, sudor frío, artrosis, sacudidas musculares, calambres musculares\*, pérdida de fuerza muscular, poliquiuria, trastorno de la micción, retención urinaria, incontinencia urinaria\*, poliuria, nicturia, disfunción sexual, menorragia, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina, edema periférico\*, escalofríos, alteración de la marcha\*, sed, alanina aminotransferasa aumentada\*, aspartato aminotransferasa aumentada\*, peso disminuido\*.

**Raras (≥1/10.000 a < 1/1.000):** diverticulitis\$, linfadenopatía, trombocitopenia\$, leucopenia\$, reacción anafilatoide\*, hiperprolactinemia\$, secreción inadecuada de hormona antidiurética\$, hipercolesterolemia, diabetes mellitus\*, hipogluccemia\*, hipergluccemia\$, hiponatremia\*\$, trastorno de conversión\*\$, paroniria\*\$, dependencia de fármacos, sonambulismo, eyaculación precoz, coma\*, acatisia, discinesia, hiperestesia, espasmo cerebrovascular (incluyendo síndrome de vasoconstricción cerebral reversible y síndrome de CallFleming)\$, inquietud psicomotora), alteración sensitiva, coreoatetosis\$, también se notificaron signos y síntomas asociados al síndrome serotoninérgico\* o síndrome neuroléptico maligno: en algunos casos asociados al uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, incluyendo agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia\$, escotoma, glaucoma, diplopia, fotofobia, hifema\*\$,