

# Asertral

# Sertralina

Vía oral

Comprimidos recubiertos 50 y 100 mg

## Fórmulas

**Asertral 50** comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Sertralina (como Clorhidrato) 50 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Ácido silícico coloidal; Povidona; Fosfato dibásico de calcio dihidrato; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

**Asertral 100** comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Sertralina (como Clorhidrato) 100 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Ácido silícico coloidal; Povidona; Fosfato dibásico de calcio dihidrato; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo; Óxido de hierro amarillo; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

## Acción terapéutica

Antidepresivo inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS).

## Indicaciones

**Asertral** está indicado en el tratamiento de:

Depresión. Tratamiento de los episodios depresivos mayores. Prevención de la reaparición de episodios depresivos mayores.

Trastorno de pánico, con o sin agorafobia.

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

Trastorno de ansiedad social (fobia social).

Trastorno por estrés post-traumático.

Trastorno disfórico premenstrual.

## Acción farmacológica

Mecanismo de acción: La Sertralina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación neuronal *in vitro* de la serotonina (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 cardiotóxica en animales. En estudios clínicos controlados en voluntarios sanos, Sertralina no produjo sedación y no interfirió la función psicomotriz. 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, del GABA o de las benzodiazepinas. La administración crónica de Sertralina en animales se asoció con una disminución de la sensibilidad de los receptores noradrenérgicos cerebrales similar a la observada con otros medicamentos antidepresivos y antiobsesivos clínicamente eficaces.

## Farmacocinética:

Sertralina muestra una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de dosis de 50 a 200 mg. En seres humanos, tras una dosis oral única diaria entre 50 y 200 mg, administrada durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas de Sertralina se alcanzan entre las 4,5 y 8,4 horas tras su administración. Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de los comprimidos de Sertralina. Aproximadamente el 98% del fármaco en sangre está unido a proteínas plasmáticas. Sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. La vida media de eliminación es de aproximadamente 26 horas (varía entre 22 y 36 horas). De acuerdo con la vida media de eliminación terminal, existe una acumulación de aproximadamente dos veces hasta alcanzar las concentraciones del estado estacionario, las cuales se alcanzan tras una semana de tratamiento con una dosis única diaria. La vida media de la N-desmetilsertralina varía entre 62 y 104 horas. Tanto la Sertralina como la N-desmetilsertralina se metabolizan ampliamente en el ser humano y los metabolitos resultantes se excretan en heces y orina en la misma proporción. Sólo una pequeña cantidad (< 0,2%) de Sertralina inalterada se excreta en la orina.

## Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Pacientes pediátricos con trastorno obsesivo compulsivo: Se ha informado que con dosis de 200 mg los niveles plasmáticos de Sertralina en el estado estacionario en niños de 6 a 12 años fueron aproximadamente un 35% mayores que los observados en niños de 13-17 años y un 21% mayores que los observados en los adultos, sin

observarse diferencias significativas en cuanto al aclaramiento entre niños y niñas. Por tanto, en los niños, especialmente en los de bajo peso corporal, se recomienda una dosis baja de inicio con incrementos de ajuste de dosis de 25 mg. Los adolescentes pueden ser dosificados como adultos.

Adolescentes y ancianos: El perfil farmacocinético en adolescentes o ancianos no difiere significativamente del de los adultos entre 18 y 65 años.

Alteración de la función hepática: En pacientes con daño hepático leve, la vida media de la Sertralina se prolonga y el AUC se encuentra aumentado en tres veces. No se han estudiado los efectos en pacientes con deterioro hepático moderado a severo.

Alteración de la función renal: En pacientes con alteración renal moderada-grave, no hubo acumulación significativa de Sertralina.

## Posología y forma de administración

**Asertral** debe administrarse una vez al día, por la mañana o por la noche.

Puede administrarse indistintamente con los alimentos o alejado de ellos.

Tratamiento inicial:

Depresión y trastorno obsesivo compulsivo:

El tratamiento con Sertralina debe iniciarse con una dosis de 50 mg / día.

Trastorno de pánico, trastorno de estrés post-traumático y trastorno de ansiedad social: El tratamiento se debe comenzar con 25 mg / día. Tras una semana, se debe incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de reacciones adversas, características del trastorno de pánico, que aparecen al inicio del tratamiento.

Trastorno disfórico premenstrual: El tratamiento se debe iniciar con una dosis de 50 mg / día, todos los días durante el ciclo menstrual o durante la fase lútea, de acuerdo con la evaluación clínica.

Ajuste de dosis:

Depresión, Trastorno obsesivo compulsivo, Trastorno de pánico, Trastorno de ansiedad social y Trastorno de estrés post-traumático:

Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg / día. Dado que la vida media de eliminación de Sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberán hacerse en intervalos menores de una 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 el trastorno obsesivo compulsivo.

Trastorno disfórico premenstrual: Las pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis, con incrementos de 50 mg / ciclo menstrual, hasta un máximo de 150 mg / día si el tratamiento se administra durante todo el ciclo menstrual o hasta un máximo de 100 mg / día cuando el tratamiento se administra solamente durante la fase lútea. Si se ha establecido una dosis de 100 mg / día durante la fase lútea, se debe efectuar una fase de titulación de 50 mg / día durante tres días al comienzo de la fase lútea de cada período menstrual.

Mantenimiento:

Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

En la depresión, el tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores. En la mayoría de los casos, la dosis recomendada para prevenir la reaparición de episodios 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 el control de los síntomas.

Niños y adolescentes:

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo:

De 13 a 17 años: El tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

De 6 a 12 años: El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, luego de una semana de tratamiento.

En caso de no obtener la respuesta deseada, las dosis pueden aumentarse con incrementos de 50 mg / día en períodos no menores de una semana. 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 / día.

No se ha demostrado la eficacia en el tratamiento del trastorno depresivo mayor en pacientes pediátricos.

No hay datos disponibles sobre seguridad y eficacia en niños menores de 6 años.

Pacientes de edad avanzada:

En pacientes de edad avanzada, se ha de establecer la dosis con cuidado, ya que pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia.

Uso en insuficiencia hepática:

La utilización de Sertralina en pacientes con trastornos hepáticos debe realizarse con precaución. En pacientes con insuficiencia hepática se debe utilizar una dosis menor o disminuir la frecuencia de las dosis. No se debe utilizar Sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles.

Uso en insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Interrupción del tratamiento:

Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se suspenda el tratamiento con Sertralina, la dosis debe reducirse gradualmente durante un período de, al menos, una o dos semanas, para reducir el riesgo de que aparezcan reacciones de retirada. Si después de una disminución de la dosis o durante la suspensión del tratamiento, aparecen síntomas que el paciente no pueda tolerar, se debe valorar la necesidad de restablecer la dosis prescrita previamente. Posteriormente, el médico puede continuar disminuyendo la dosis de un modo más gradual.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) 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. El tratamiento con Sertralina se debe suspender al menos 14 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO. Está contraindicada la administración concomitante con pimozida.

## Precauciones y advertencias

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños y adolescentes con depresión mayor y otras condiciones psiquiátricas, deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye: a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación; b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial. Se han informado en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos ISRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto en trastorno depresivo mayor como en otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: Ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida, existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente. Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deben ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descritos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes. Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados. Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento, la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

Se han informado casos de reacciones adversas serias, algunas veces fatales, en pacientes que recibieron Sertralina en combinación con un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo los IMAOs selectivos, selegilina, los IMAOs reversibles, moclobemida y otras drogas IMAOs, tales como linezolid. Se presentaron algunos casos con características que hacen recordar el síndrome serotoninérgico cuyos síntomas incluyen: Hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autonómica con una posible fluctuación rápida de los signos vitales, cambios del estado mental que incluyen confusión, irritabilidad y agitación extrema progresando hasta el delirio y coma. En consecuencia, la Sertralina no debe utilizarse en combinación con un IMAO o dentro de los 14 días de haberse interrumpido el tratamiento con un IMAO. De igual manera, por lo menos deben esperarse 14 días luego de discontinuar la Sertralina, antes de comenzar el tratamiento con un IMAO.

La Sertralina no es una sustancia controlada. No se han informado tendencias para la presentación de un síndrome abstinencia o cualquier otro comportamiento de procuración de drogas. Sin embargo, como sucede con cualquier medicamento activo sobre el SNC, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y observar si se presentan signos de mal uso o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamientos de procuración de drogas).

Es limitada la experiencia controlada con relación al tiempo óptimo de sustitución de ISRS, antidepresivos o drogas con acción antiobsesiva por la Sertralina. Un juicio médico cuidadoso debe ejercerse cuando se decide la sustitución, particularmente de las drogas de acción prolongada. No se ha establecido la duración del período de "lavado" que debería existir previa a la sustitución de un ISRS por otro.

Se ha informado manía o hipomanía en aproximadamente 0,4% de los pacientes tratados con Sertralina. También fue informada activación de manía / hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastornos afectivos mayores tratados con otros antidepresivos y drogas con acción antiobsesiva.

Para algunos pacientes, una pérdida de peso significativa puede ser un resultado no deseado del tratamiento con Sertralina, pero, en promedio, se han informado disminuciones de peso mínimas, alrededor de 450 g a 900 g, en comparación con cambios más pequeños en los tratados con placebo. Sólo raramente debió discontinuarse el tratamiento por pérdida de peso en pacientes tratados con Sertralina. Las convulsiones con un riesgo potencial de los medicamentos con acción antidepresiva y antiobsesiva. Se han informado convulsiones en aproximadamente 0,08% de pacientes con depresión tratados con la Sertralina. No se informaron convulsiones en pacientes tratados con la Sertralina por trastorno de pánico. Se han informado convulsiones en 0,2% de los pacientes en tratamiento por trastorno obsesivo compulsivo, la mayoría de los cuales presentaba antecedentes personales o familiares de trastorno convulsivo y no estaban recibiendo tratamiento anticonvulsivante. En todos estos casos, la relación con la terapia con Sertralina fue incierta. Como la Sertralina no ha sido evaluada en pacientes con convulsiones, debe ser evitada en pacientes con epilepsia inestable; los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente monitoreados. El medicamento debe ser discontinuado en cualquier paciente que presente convulsiones. Dado que la posibilidad de intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que ocurra una remisión significativa, los pacientes deben ser estrechamente vigilados durante el curso temprano de la terapia. Las recetas deben ser prescritas para la menor cantidad de comprimidos que permitan un buen manejo del paciente de manera de reducir el riesgo de sobredosis. Debido a la comorbilidad

ampliamente conocida que existe entre trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de pánico, trastorno por estrés post traumático, trastorno disfórico premenstrual, fobia social y depresión, las mismas precauciones que se guardan al tratar pacientes con depresión aislada deben considerarse cuando se traten pacientes con estos trastornos. El riesgo de eventos de sangrado puede aumentar con el tratamiento con ISRS e ISRN, incluyendo la Sertralina. El uso concomitante de aspirina, antiinflamatorios no esteroideos, warfarina, y otros anticoagulantes puede aumentar este riesgo. Se ha demostrado una asociación entre el uso de drogas que interfieren la recaptación de serotonina y la ocurrencia de sangrado gastrointestinal en reportes de casos y estudios epidemiológicos (caso-control y diseño de cohorte). Se han informado casos de equimosis, hematomas, epistaxis, petequias y hasta hemorragias con riesgo para la vida relacionados con el uso de ISRS e ISRN. Los pacientes deben ser advertidos de los riesgos de sangrado asociados con el uso concomitante de Sertralina con AINES, aspirina u otras drogas que afecten la coagulación.

La Sertralina se asocia con una disminución de la media del ácido úrico sérico de aproximadamente 7%. El significado clínico de este efecto uricosúrico débil es desconocido, y no han habido informes de insuficiencia renal aguda. Es limitada la experiencia clínica con Sertralina en pacientes con ciertas enfermedades sistémicas concomitantes. Se recomienda cautela al utilizarla en pacientes con enfermedades o condiciones que pueden afectar el metabolismo o las respuestas hemodinámicas. Es escasa la experiencia en pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable. Los pacientes con estos diagnósticos fueron excluidos de los estudios clínicos durante los ensayos anteriores a la comercialización. Sin embargo, se ha informado que la Sertralina no está asociada con el desarrollo de anomalías significativas en el electrocardiograma.

Puede ocurrir hiponatremia como resultado del tratamiento con ISRS e ISRN, incluyendo la Sertralina. En muchos casos, la hiponatremia parece ser el resultado de un síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética. Se han informado casos de niveles de sodio sérico por debajo de 110 mmol / L. Los pacientes de edad avanzada pueden tener mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con ISRS e ISRN. También los pacientes que reciben diuréticos o que de alguna otra forma presentan depleción del volumen pueden tener un mayor riesgo. Se debe considerar la discontinuación de Sertralina en pacientes con hiponatremia sintomática y debe instituirse una intervención médica apropiada. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen cefalea, dificultad para concentrarse, trastornos de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad lo cual puede conducir a caídas. Los signos y síntomas asociados con los casos más severos y/o agudos han incluido alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte. Se ha informado que la Sertralina no tiene efectos en el rendimiento psicomotor. Sin embargo, se debe advertir a los pacientes que los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central pueden afectar la capacidad de conducir vehículos y operar maquinarias peligrosas.

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, **Asertral** debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios percibidos sobrepasan los riesgos. Las mujeres fértiles deben emplear un método anticonceptivo adecuado si están tomando Sertralina. En un estudio retrospectivo de casos y controles, el riesgo para el desarrollo de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido, fue aproximadamente seis veces más alto en los bebés expuestos a los ISRS después de la semana 20 de la gestación comparados con los bebés que no habían estado expuestos. En la actualidad no hay evidencia que permita corroborar el riesgo de hipertensión pulmonar persistente luego de la exposición a ISRS en el embarazo. Tampoco se ha establecido una relación de causalidad con la Sertralina. Lactancia: Estudios aislados indican que cantidades variables de Sertralina y/o su metabolito se eliminan en la leche humana. No se recomienda el uso de **Asertral** en madres que amamantan, a menos que, a juicio del médico, el beneficio supere al riesgo. Si se utiliza la Sertralina durante el embarazo y/o la lactancia, el médico debe saber que se han informado síntomas, incluyendo aquellos compatibles con las reacciones de discontinuación, en algunos neonatos cuyas madres han estado en tratamiento con antidepressivos ISRS, incluyendo la Sertralina.

#### Interacciones medicamentosas

Pimozida: Se ha informado niveles aumentados de pimozida en un estudio de dosis baja única de pimozida (2 mg) con coadministración de Sertralina. Estos niveles aumentados de pimozida no estuvieron asociados con ningún cambio en el electrocardiograma. Aunque el mecanismo de esta interacción es desconocido, debido al estrecho índice terapéutico de la pimozida, la administración concomitante de Sertralina y pimozida está contraindicada.

Alcohol y otros depresores del SNC: La coadministración de Sertralina 200 mg diarios, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre las funciones cognitivas y psicomotoras en sujetos sanos. Sin embargo, no está recomendado el uso concomitante de Sertralina y alcohol.

Drogas ligadas a proteínas: Como la Sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta su potencial para interactuar con otras drogas que se unen a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, se ha informado que no altera la ligadura proteica de diazepam, tolbutamida y warfarina.

Otras interacciones: La coadministración de 200 mg diarios de Sertralina con diazepam o tolbutamida provocó pequeños cambios estadísticamente significativos en algunos parámetros farmacocinéticos. La coadministración con cimetidina causó una disminución sustancial de la depuración de la Sertralina. El significado clínico de estos cambios se desconoce. La Sertralina no tuvo efectos sobre la capacidad beta bloqueante del atenolol. No se observó interacción con glibenclámda o digoxina.

Warfarina: La coadministración de 200 mg diarios de Sertralina con warfarina resultó en un aumento pequeño, pero estadísticamente significativo, del tiempo de protrombina, cuyo significado clínico se desconoce. Por tal motivo, el tiempo de protrombina debe ser cuidadosamente monitoreado cuando se inicia o finaliza la terapia con Sertralina en pacientes tratados con warfarina.

Drogas Metabolizadas por Citocromo P450 (CYP) 2D6: La Sertralina como otros antidepressivos/inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) y la mayoría de los antidepressivos tricíclicos, inhibe la actividad de la isoenzima 2D6 del citocromo P450, la cual metaboliza drogas, y así, puede aumentar las concentraciones plasmáticas de las drogas coadministradas que son metabolizadas por esta isoenzima. Esta interacción es de mayor interés para las drogas que tienen un índice terapéutico estrecho, por ejemplo, los antidepressivos tricíclicos y los antiarrítmicos de la Clase IC, propafenona y flecainida. Aunque la Sertralina a dosis bajas tiene un efecto inhibitorio menos prominente sobre el CYP2D6 que otras drogas de su clase, tiene el potencial para causar inhibición de 2D6 clinicamente importante. Por lo tanto, el uso concomitante de una droga metabolizada por el CYP2D6 puede requerir dosis menores que las que normalmente se prescriben para ésta. Mas aún, cuando se elimina la Sertralina de la terapia concomitante, se puede requerir una dosis mayor de la droga coadministrada. Drogas Metabolizadas por Otras Enzimas CYP (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2): La Sertralina no es un inhibidor clinicamente relevante de CYP 3A3/4 y no altera el metabolismo del cortisol endógeno, carbamazepina, terfenadina o alprazolam. La aparente falta de efectos clínicos significativos de la administración crónica de Sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoína y warfarina sugieren que la Sertralina no es un inhibidor clinicamente importante de CYP 2C9. La falta aparente de efectos clínicos significativos de la administración crónica de Sertralina sobre la concentración plasmática de diazepam sugiere que la Sertralina no es un inhibidor clinicamente importante de CYP 2A9. Los estudios *in vitro* indican que la Sertralina tiene un bajo potencial para inhibir el CYP1A2.

Litio: La Sertralina no alteró significativamente la farmacocinética del litio, pero puede presentar una posible interacción farmacodinámica. Al coadministrar la Sertralina con medicamentos tales como litio, los cuales pueden actuar vía mecanismos serotoninérgicos, se debe monitorear apropiadamente a los pacientes.

Fenitoína: La Sertralina no produce inhibición clinicamente importante del metabolismo de la fenitoína. No obstante, se recomienda monitorear las concentraciones plasmáticas de fenitoína luego de comenzar la terapia con la Sertralina, realizando los ajustes apropiados a la dosis de fenitoína. Además, la coadministración de fenitoína puede causar una reducción de los niveles plasmáticos de Sertralina.

Sumatriptán: Se ha informado algunos casos de debilidad, hiperreflexia, incoordinación, confusión, ansiedad y agitación luego del uso de Sertralina y sumatriptán. Si el tratamiento concomitante con la Sertralina y sumatriptán está clinicamente justificado, se recomienda un control apropiado del paciente.

Otras Drogas serotoninérgicas: La coadministración de Sertralina con otras drogas que aumentan los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, como el triptofano, fenfluramina, agonistas 5-HT, o la hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) debe ser realizada con precaución y evitada en lo posible debido a la potencial interacción farmacodinámica.

Terapia electroconvulsiva: No se han informado estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y Sertralina.

#### Reacciones adversas

Los efectos adversos que ocurrieron con mayor frecuencia con Sertralina que con placebo en el tratamiento de la depresión fueron:

Dermatológicas: Aumento de la sudoración.  
Gastrointestinales: Diarrea, heces blandas, boca seca, dispepsia y náuseas.  
Genitourinarias: Disfunción sexual (principalmente retraso de la eyaculación en el hombre).  
Metabólicas y nutricionales: Anorexia.  
Neurológicas: Mareos, somnolencia y temblor.  
Psiquiátricas: Insomnio.

El perfil de reacciones adversas informado en pacientes con trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de pánico, trastorno de estrés post traumático, trastorno disfórico premenstrual y fobia social fue similar.

Además se han informado en forma espontánea las siguientes reacciones adversas: Cardiovasculares: Palpitaciones y taquicardia, sangrado anormal (tales como epistaxis, sangrado gastrointestinal o hematuria), sofocos e hipertensión.

De los órganos de los sentidos: Acúfenos. Midriasis, visión anormal.

Dermatológicas: Alopecia, angioedema, edema facial, edema periorbitario, reacción cutánea de fotosensibilidad, prurito, púrpura, rash (incluyendo informes raros de trastornos cutáneos exfoliativos serios: Por ejemplo Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica) y urticaria.

Endócrinas: Hiperprolactinemia, galactorrea, ginecomastia, hipotiroidismo y síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, constipación, pancreatitis y vómitos.

Generales: Astenia, dolor torácico, edema periférico, fatiga, fiebre y malestar general.

Genitourinarias: Enuresis, incontinencia urinaria y retención urinaria, irregularidades menstruales y priapismo.

Hematológicas y linfáticas: Leucopenia y trombocitopenia.

Hepatoliliares: Elevación asintomática de las transaminasas séricas (TGO y TGP), eventos hepáticos serios (incluyendo hepatitis, ictericia y falla hepática).

Inmunológicas: Reacción alérgica, alergia y reacción anafiláctica.

Metabólicas y nutricionales: Aumento del apetito, hiponatremia, aumento del colesterol sérico, disminución de peso y aumento de peso.

Musculoqueléticas y articulares: Artralgias y calambres musculares.  
Neurológicas: Dolor de cabeza, hipoestesia, migraña, trastornos del movimiento (que incluyen síntomas extrapiramidales como hiperquinesia, hipertonía, bruxismo o anomalías de la marcha), contracciones musculares involuntarias, convulsiones, parestesia, síncope, coma. También fueron informados signos y síntomas asociados con síndrome serotoninérgico, en algunos casos asociados con el uso concomitante de drogas serotoninérgicas, que incluyeron: Agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia.

Psiquiátricas: Agressividad, agitación, ansiedad, síntomas depresivos, euforia, alucinaciones, disminución de la libido femenina, disminución de la libido masculina, paronirria y psicosis.

Respiratorias y torácicas: Broncoespasmo y bostezo.

Resultados anormales de laboratorio: Función alterada de las plaquetas. Se han informado ciertos síntomas luego de discontinuar la Sertralina, los mismos incluyen: Agitación, ansiedad, mareos, dolor de cabeza, náuseas y parestesia.

#### Sobredosificación

Se ha informado sobredosis de hasta 6 gramos de Sertralina como droga única, pero no se han informado casos fatales. Se han informado casos fatales relacionados con sobredosis de Sertralina en combinación con otras drogas y/o alcohol. En consecuencia, cualquier sobredosis debe ser tratada agresivamente. Los síntomas de sobredosis con Sertralina sola incluyeron somnolencia, náuseas, vómitos, taquicardia, cambios en el ECG, ansiedad y pupilas dilatadas. El tratamiento fue principalmente de apoyo e incluyó control y utilización de carbón activado o catárticos e hidratación. Tratamiento: El tratamiento debe consistir en las medidas generales utilizadas para el manejo de la sobredosis con cualquier antidepressivo. Asegurar una vía respiratoria permeable, oxigenación y ventilación. Controlar el ritmo cardíaco y los signos vitales. También se recomiendan medidas sintomáticas y de apoyo. No se recomienda inducir la emesis. Si es necesario, puede indicarse lavado gástrico con un tubo orogástrico con protección apropiada de la vía respiratoria, si se realiza inmediatamente después de la ingestión, o en pacientes sintomáticos. Debe administrarse carbón activado. Debido al gran volumen de distribución de este medicamento, no parece probable que sean de beneficio la diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y transfusión de intercambio. No se conocen antidotos específicos para la Sertralina. Al manejar la sobredosis se debe considerar la posibilidad de ingestión y sobredosis de medicamentos múltiples. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Presentaciones

**Asertral 50** Comprimidos recubiertos.  
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color blanco, ranurados, codificados SL 50 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

**Asertral 100** Comprimidos recubiertos.  
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color salmón, ranurados, codificados SL 100 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada. Psi IV.  
**Industria Argentina.**  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.517.  
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.  
Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AK Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Fecha de última actualización: Octubre de 2010.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

**Roemmers S.A.I.C.F.**, Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1161902842  
13984 0521



11



**Roemmers**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

