

Tressvin® Sertralina

VALOR antidepressivo
SIN LÍMITES...



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: Cada Tableta contiene: Clorhidrato de Sertralina equivalente a 50 mg de Sertralina. Excipiente cbp. 1 tableta. **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** Antidepresivo. Sertralina está indicada para el tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin antecedentes de manía. Después de obtener una respuesta satisfactoria, ha sido eficaz continuar el tratamiento con sertralina, tanto en la prevención de la recaída del episodio inicial como en la ocurrencia de nuevos episodios depresivos. Sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Una vez obtenida la respuesta inicial con sertralina, su empleo para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo ha podido relacionarse con eficacia, seguridad y tolerabilidad hasta por 2 años. Sertralina está indicada para el tratamiento de TOC en pediatría. Sertralina está indicada para el tratamiento de trastornos del pánico, con o sin agorafobia. Sertralina está indicada también para el tratamiento del trastorno del estrés posttraumático (TEPT). Sertralina está indicada para el tratamiento de la fobia social, también conocida como trastorno de ansiedad social. **FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:** Propiedades Farmacodinámicas: Sertralina es un inhibidor potente y específico de la recaptura neuronal de serotonina (5-HT) in vitro, lo cual origina una potenciación de los efectos de la 5-HT en animales. Tienen un efecto muy débil sobre la recaptura neuronal de norepinefrina y dopamina. Con las dosis utilizadas en la clínica, sertralina bloquea la recaptura de serotonina por las plaquetas en el humano. Carece de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica o cardiotóxica en animales. En estudios controlados en voluntarios sanos, sertralina no produjo sedación, ni interfirió con la capacidad psicomotora. De acuerdo con su inhibición selectiva en la recaptura de 5-HT, sertralina no aumenta la actividad catecolaminérgica. Sertralina no tiene afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, GABA, ni con los de benzodiazepinas. La administración crónica de sertralina en animales se asoció con regulación a la baja de los receptores de norepinefrina cerebrales, como se observa con otros medicamentos antidepresivos o antiobsesivos clínicamente eficaces. No se ha observado aumento del peso corporal en los estudios clínicos controlados en pacientes que reciben sertralina para el tratamiento de la depresión o de TOC; algunos pacientes pueden experimentar reducción de peso corporal con sertralina. Sertralina no ha demostrado potencial de abuso. En un estudio comparativo doble ciego, controlado con placebo y de distribución al azar, sobre riesgo de abuso de sertralina, alprazolam y d-anfetamina en humanos, sertralina no produjo efectos subjetivos positivos, que fueran indicativos de potencial de abuso. Por el contrario, en individuos en los que se evaluaron alprazolam y d-anfetamina versus placebo, éstos otorgaron calificaciones significativamente superiores a alprazolam y d-anfetamina en lo referente al gusto por la droga, euforia y potencial de abuso. Sertralina no produjo estimulación ni ansiedad asociadas con la d-anfetamina, o sedación y disminución de la actividad psicomotora asociadas a alprazolam. Sertralina no funciona como un reforzador positivo en monos Rhesus entrenados para auto administrarse cocaína, ni sustituyó a estímulos discriminatorios, tanto para la d-anfetamina como para el fenobarbital. **Propiedades Farmacocinéticas:** La farmacocinética de sertralina es proporcional a la dosis en límites de 50 a 200 mg. En el humano, después de la administración diaria por vía oral de dosis de 50 a 200 mg de sertralina, durante 14 días, se registran concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) alrededor de 4.5 a 8.4 horas posteriores a la administración de la dosis. El perfil farmacocinético de sertralina tanto en adolescentes como en ancianos no es significativamente diferente al de adultos de entre 18 y 65 años. La vida media de sertralina en jóvenes y en ancianos de ambos sexos, se encuentra en límites de 22-36 horas. En consistencia con la vida media terminal de eliminación, existe una acumulación aproximadamente del doble, hasta alcanzar los niveles del estado estable, después de una semana de administrar diariamente el medicamento. Aproximadamente el 98% del medicamento circulante se une a las proteínas plasmáticas. Estudios en animales indican que la sertralina tiene un amplio volumen de distribución aparente. Se ha demostrado que las características farmacocinéticas de sertralina en pacientes pediátricos con TOC son comparables con las de adultos (aunque algunos pacientes pediátricos metabolizan sertralina con una eficiencia un poco mayor). Sin embargo, con el fin de evitar concentraciones plasmáticas excesivas es recomendable la administración de dosis menores en pacientes pediátricos (especialmente de 6 a 12 años) debido a su menor peso corporal. Sertralina sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso. El principal metabolito en el plasma, la N-desmetil sertralina, es sustancialmente menos activa (aproximadamente 20 veces) que la sertralina in vitro y no existen pruebas de actividad en modelos de depresión in vivo. La vida media de la N-desmetil sertralina es de 62 a 104 horas. Sertralina al igual que N-desmetil sertralina son extensamente metabolizadas en el humano, los metabolitos resultantes se excretan por las heces y la orina en cantidades iguales. Se excreta en la orina sólo una pequeña cantidad (< 0.2%) de sertralina intacta. Puesto que la biodisponibilidad de las cápsulas de sertralina se incrementa en presencia de alimentos, se recomienda su administración junto con las comidas. Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de las tabletas de sertralina. **CONTRAINDICACIONES:** Sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento y a los componentes de la fórmula. Sertralina, también está contraindicada en el embarazo, lactancia y en aquellos pacientes que de modo concomitante son tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (véase Precauciones Generales). **PRECAUCIONES GENERALES:** Inhibidores de la Monoaminoxidasa: Se han informado casos de reacciones serias, algunas veces fatales, en pacientes que reciben sertralina en combinación con algún inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo IMAOs selectivos, como selegilina y los IMAOs reversibles, tipo moclobemida. En algunos casos se presentaron síntomas que semejaban un síndrome serotoninérgico, cuyos síntomas incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonías, inestabilidad autónoma, posiblemente con rápidas fluctuaciones de los signos vitales; alteraciones del estado mental que incluyen confusión, irritabilidad e importante agitación, que evoluciona a delirio y coma. Por lo tanto, no deberá administrarse sertralina en combinación con IMAO, ni antes de 14 días de haber interrumpido la administración del IMAO. Igualmente, deberán transcurrir al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con sertralina para iniciar la administración de un IMAO (véase Contraindicaciones). Otros medicamentos serotoninérgicos: Deberá efectuarse con precaución la administración concomitante de sertralina con otros medicamentos que aumentan los efectos de la neurotransmisión serotoninérgica, como triptófano, fenilramina o agonistas de 5-HT y evitarse siempre que sea posible, debido al potencial de interacción farmacodinámica. Cambio de inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRS), antidepresivos o medicamentos antiobsesivos: Existe limitada experiencia de estudios controlados en relación con el momento óptimo en el que deberá realizarse el cambio de otro ISRS, antidepresivos o medicamentos antiobsesivos a sertralina. Deberá tenerse cuidado y criterio médico prudente, particularmente cuando se haga el cambio de medicamentos de larga acción, como la fluoxetina. No se ha establecido la duración del periodo de lavado para cambiar de un ISRS a otro. **Activación de manía/hipomanía:** En los estudios clínicos efectuados antes de la comercialización de sertralina, hubo hipomanía o manía en aproximadamente 0.4% de

los pacientes. También se ha informado de la activación de manía o hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con enfermedades afectivas mayores, tratadas con otros antidepresivos y antiobsesivos comercializados. **Convulsiones:** La aparición de convulsiones constituye un riesgo potencial cuando se administran medicamentos antidepresivos o antiobsesivos. Se observaron convulsiones en aproximadamente 0.08% de los pacientes que fueron tratados con sertralina en el programa de desarrollo de la depresión. No se reportaron convulsiones en los pacientes que fueron tratados con sertralina en el programa de desarrollo de pánico. De 1,800 pacientes tratados durante las fases de desarrollo del programa de TOC, 4 de ellos experimentaron convulsiones (aproximadamente 0.2%). Tres de estos pacientes eran adolescentes, dos de ellos, con trastornos convulsivos y uno con antecedentes familiares de trastornos convulsivos, ninguno de ellos estaba recibiendo tratamiento anticonvulsivo. En todos los casos la relación con sertralina fue incierta. Debido a que sertralina no se ha evaluado en pacientes con trastornos convulsivos, deberá evitarse su uso en pacientes con epilepsia inestable y será necesaria vigilancia en pacientes con epilepsia controlada. Deberá interrumpirse la administración de sertralina en pacientes que desarrollen convulsiones. **Suicidio:** Puesto que la posibilidad de intento de suicidio es inherente a la depresión y puede persistir hasta que se alcance una remisión significativa, se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes durante las etapas iniciales del tratamiento. Debido a la bien establecida comorbilidad entre TOC y depresión, el trastorno del pánico y depresión, fobia social y depresión, TEPT y depresión, las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con depresión deben observarse al tratar pacientes con TOC, trastorno del pánico, fobia social o TEPT. **Uso en insuficiencia hepática:** Sertralina se metaboliza extensamente en el hígado. En un estudio de farmacocinética con administración de dosis múltiples en pacientes con cirrosis hepática leve estable, se demostró prolongación de la vida media de eliminación y aumento de aproximadamente 3 veces del AUC y de la C_{max}, comparativamente con voluntarios sanos. No hubo diferencias significativas en la unión a proteínas plasmáticas entre los 2 grupos. El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática deberá hacerse con precaución. Se deberá utilizar una dosis menor, o bien, su administración deberá ser menos frecuente en pacientes con insuficiencia hepática. **Uso en insuficiencia renal:** Puesto que la sertralina se metaboliza extensamente, la excreción de la droga sin cambio a través de la orina constituye una vía menor de eliminación. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (depuración de creatinina de 30-60 ml/min), o en aquellos casos con insuficiencia renal moderada a severa (depuración de creatinina de 10-29 ml/min), los parámetros farmacocinéticos (ABC₀₋₂₄ horas o C_{max}) obtenidos con la administración de dosis múltiples, no fueron significativamente diferentes en comparación con los controles. Las vidas medias fueron similares y no hubo diferencias en la unión a las proteínas en todos los grupos estudiados. Este estudio indica, como era de esperarse, que debido a la escasa excreción renal de sertralina, no es necesario ajustar la dosis con base en la severidad de la insuficiencia renal. **Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y usar maquinaria:** Estudios de farmacología clínica han demostrado que sertralina no tiene efecto en la capacidad psicomotora. Sin embargo, como los psicotrópicos pueden alterar la capacidad física o mental requerida para la realización de tareas potencialmente peligrosas, como conducir un automóvil u operar maquinaria, y deberá advertirse sobre el respecto al paciente. **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No existen estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en el humano, la sertralina deberá utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios esperados sobrepasan los riesgos. Sólo se dispone de datos limitados concernientes a los niveles de sertralina en la leche materna. Los escasos estudios llevados a cabo en un grupo reducido de madres en periodo de lactancia y en sus niños, indican que existen concentraciones mínimas o no detectables de sertralina en el suero de los niños, mientras que los niveles de sertralina en la leche fueron más elevados que en el suero materno. No se recomienda su uso en las madres que se encuentren lactando, a menos de que a criterio del médico, el beneficio sobrepase los riesgos. Si se emplea sertralina durante el embarazo y/o lactancia, el médico debe estar consciente de que se han informado síntomas, inclusive compatibles con reacciones de supresión medicamentosa, en algunos neonatos cuyas madres habían sido tratadas con antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina (ISRS), incluyendo a sertralina. Las mujeres que potencialmente puedan embarazarse, deberán emplear un método anticonceptivo adecuado mientras estén tomando sertralina. **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Información de Estudios Clínicos: Los efectos colaterales que se presentaron con frecuencia significativamente mayor con sertralina que con placebo en los estudios de dosis múltiples para la depresión fueron: **Sistema Nervioso Autónomo:** Boca seca y aumento de la sudación. **Sistema Nervioso Central y Periférico:** Mareos y temblores. **Gastrointestinal:** Diarrea/heces blandas, dispepsia y náuseas. **Psiquiátrico:** Anorexia, insomnio y somnolencia. **Reproductivo:** Disfunción sexual (principalmente retardado en la eyaculación en varones) y en mujeres irregularidades menstruales. El perfil de efectos secundarios comúnmente observados en estudios doble ciego, controlados con placebo, en pacientes con TOC, con problemas de pánico y trastorno del estrés posttraumático y fobia social, fueron semejantes a los observados en estudios clínicos de pacientes con depresión. **Información de Estudios Post-comercialización:** A partir de su introducción en el mercado, se han recibido reportes espontáneos sobre efectos adversos en pacientes que han recibido sertralina. Éstos incluyen los siguientes: **Sistema Nervioso Autónomo:** Midriasis y priapismo. **Organsmo en General:** Reacciones alérgicas, alergia, reacciones anafilactoides, astenia, fatiga, fiebre, bochornos, malestar general, disminución o incremento de peso. **Cardiovascular:** Dolor torácico, edema periférico, hipertensión arterial, palpitaciones, edema periorbitario, síncope y taquicardia. **Sistema Nervioso Central y Periférico:** Coma, convulsiones, cefalea, migraña, trastornos del movimiento (incluyendo síntomas extrapiramidales como hiperinesia, hipertonia, bruxismo o alteraciones de la marcha), contracciones musculares involuntarias, parestesias e hipoestesias. También se ha informado la aparición de signos y síntomas relacionados con el síndrome serotoninérgico. En algunos casos asociados con el uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, estos síntomas pueden incluir agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión arterial, rigidez y taquicardia. **Endocrino:** Galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia, hipotirodismo y síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIHA). **Gastrointestinal:** Dolor abdominal, incremento de apetito, constipación, pancreatitis y vómitos. **Hígado/Vías Biliares:** Efectos hepáticos serios (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática). **Auditivo/Vestibular:** Tinnitus. **Hematopoyético:** Alteración en la función plaquetaria, sangrado anormal (como epistaxis, sangrado gastrointestinal o hematuria), leucopenia, púrpura y trombocitopenia. **Resultados anormales de laboratorio:** Hígado/Vías Biliares: Elevaciones asintomáticas de transaminasas séricas (TGP y TGO). **Metabólico/Nutricional:** Hiponatremia y elevación de las concentraciones de colesterol sérico. **Musculo esquelético:** Artralgias. **Psiquiátrico:** Agitación, reacciones agresivas, ansiedad, síntomas depresivos, euforia, alucinaciones, reducción de la libido femenina, reducción de la libido masculina, pesadillas, psicosis y bostezos. **Respiratorio:** Broncospasmo. **Piel:** Alopecia, angioedema, reacción de fotosensibilidad en la piel, prurito, erupción cutánea (incluidos informes aislados de eritema multiforme y alteraciones exfoliativas cutáneas serias

La Salud Mental... *es Vital*

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



ifa
CELITICS
un equipo por la vida

Salud Mental

Tressvin®

Sertralina

VALOR antidepressivo
SIN LÍMITES...



La Salud Mental
es Vital®

(síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica) y urticaria. **Urinario:** Edema facial, incontinencia urinaria y retención urinaria. **Visión:** Visión anormal. **Otros:** Se han reportado síntomas después de interrumpir la administración de sertralina, los cuales incluyen agitación, ansiedad, mareos, cefalea, náuseas y parestias. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Inhibidores de la Monoaminoxidasa: (Véase Contraindicaciones y Precauciones Generales). **Alcohol y depresores del sistema nervioso central:** La administración simultánea de 200 mg/día de sertralina, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre la capacidad cognoscitiva o psicomotora en personas sanas; sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de sertralina y alcohol. **Litio:** En estudios controlados con placebo llevados a cabo en voluntarios sanos, la administración concomitante de sertralina con litio no modificó de manera importante la farmacocinética del último, pero se produjo un aumento en el temblor con respecto a placebo, lo que indica una posible interacción farmacodinámica. Cuando se administre sertralina con otros medicamentos que pudieran actuar a través de mecanismos serotoninérgicos, como el litio, se debe vigilar en forma apropiada a los pacientes. **Fenitoína:** Un estudio controlado con placebo en voluntarios sanos, sugiere que la administración crónica de sertralina en dosis de 200 mg/día no produce inhibición clínicamente importante del metabolismo de la fenitoína. Sin embargo, se recomienda medir las concentraciones séricas de fenitoína después de iniciar el tratamiento con sertralina, efectuando los ajustes necesarios en la dosis de fenitoína. **Sumatriptán:** En el periodo post-comercialización se han descrito rara vez pacientes con debilidad, hiperreflexia, incoordinación, confusión, ansiedad y agitación, cuando tomaron concomitantemente sertralina y sumatriptán. Si clínicamente está indicado un tratamiento concomitante de sertralina y sumatriptán, es recomendable una vigilancia adecuada de los pacientes (véase Precauciones Generales en Otros medicamentos serotoninérgicos). **Medicamentos serotoninérgicos:** (véase Precauciones Generales). **Fármacos que se unen a proteínas plasmáticas:** Puesto que sertralina se une a las proteínas del plasma, debe tenerse en mente la posibilidad de interacción con otros fármacos que se unen también a las proteínas plasmáticas. No obstante, en 3 estudios formales sobre la interacción con diazepam, tolbutamida y warfarina, respectivamente, sertralina no mostró tener efectos significativos en la unión a proteínas del sustrato (véase Warfarina e Interacciones con otros fármacos). **Warfarina:** La administración concomitante de 200 mg/día de sertralina con warfarina, produjo un aumento mínimo, pero estadísticamente significativo, en el tiempo de protrombina, se desconoce la importancia clínica de esta modificación. Por lo tanto, deberá vigilarse cuidadosamente el tiempo de protrombina cuando se inicie o interrumpa el tratamiento con sertralina. **Interacciones con otros fármacos:** Se han efectuado estudios de interacciones de sertralina con otros fármacos. La administración concomitante de sertralina a la dosis de 200 mg, con diazepam o tolbutamida, produjo un cambio mínimo, pero estadísticamente significativo en algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta de cimetidina causó disminución sustancial en la depuración de sertralina. Se desconoce el significado clínico de estos cambios. La sertralina no tuvo efecto sobre las propiedades bloqueadoras ni sobre el receptor beta-adrenérgico del atenolol. No se ha observado interacción entre sertralina a la dosis de 200 mg/día, con glibenclámda o digoxina. **Terapia electroconvulsiva (TEC):** No existen estudios clínicos que establezcan el riesgo o el beneficio del uso combinado de TEC y sertralina. **Fármacos metabolizados por el citocromo P-450 (CYP 2D6):** Los antidepressivos producen grados variables de inhibición de la actividad de la isoenzima CYP 2D6. La importancia clínica de lo anterior, depende del grado de inhibición y del índice terapéutico de los medicamentos administrados concomitantemente. Los sustratos de CYP 2D6 con una ventana terapéutica estrecha incluyen antidepressivos tricíclicos y antiarrítmicos de la clase 1C, como propafenona y flecaína. En estudios formales de interacción farmacológica, la administración crónica de 50 mg/día de sertralina produjo elevaciones mínimas (en promedio 23-37%) de las concentraciones plasmáticas de desipramina en estado estable (marcador de la actividad de la isoenzima CYP 2D6). **Fármacos metabolizados por otras enzimas CYP (CYP 3A/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2):** • **CYP 3A/4:** Los estudios de interacción in vivo han demostrado que la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina, no inhibe la 6- β hidroxilación del cortisol endógeno dependiente de la enzima CYP 3A/4, así como tampoco el metabolismo de carbamazepina o terfenadina. Además, la administración crónica de 50 mg diarios de sertralina no inhibe el metabolismo de alprazolam mediado por CYP 3A/4. Los resultados de estos estudios son sugestivos de que la sertralina no es un inhibidor clínicamente importante de la CYP 3A/4. • **CYP 2C9:** La aparente ausencia de efectos clínicos significativos de la administración crónica de 200 mg diarios de sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoína y warfarina, sugieren que la sertralina no es un inhibidor clínicamente significativo de CYP 2C9 (véase Fenitoína, Warfarina e Interacciones con otros fármacos). • **CYP 2C19:** La ausencia aparente de efectos clínicamente significativos por la administración crónica de 200 mg de sertralina en las concentraciones plasmáticas de diazepam, sugiere que la sertralina no es un inhibidor importante de CYP 2C19 (véase Interacciones con otros fármacos). • **CYP 1A2:** Los estudios in vitro indican que la sertralina tiene poco o ningún potencial para inhibir CYP 1A2. **ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** No se han reportado hasta la fecha. **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** **Carcinogénesis:** Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad de por vida en ratones CD-1 y en ratas Long-Evans en dosis hasta de 40 mg/kg/día. Estas dosis corresponden a 1 vez (ratón) y 2 veces (ratas) la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH), con base en una relación mg/m². **Mutagénesis:** Los amplios estudios de evaluación de la seguridad a largo plazo en animales han demostrado que la sertralina es bien tolerada en dosis que son mucho mayores a las que son efectivas clínicamente. También se ha demostrado que sertralina no produce efectos mutagénicos. **Teratogénesis:** Se llevaron a cabo estudios de reproducción en conejos y ratas, administrando dosis hasta aproximadamente 10 y 20 veces la dosis máxima diaria (mg/kg) en el humano, respectivamente. No hubo evidencia de teratogénesis a ningún nivel de dosis. Sin embargo, cuando se usaron dosis aproximadas entre 2.5 y 10 veces la dosis máxima diaria (mg/kg) en el humano, la sertralina se asoció con retardo en la osificación de los fetos, probablemente secundaria a efectos sobre las madres. Se apreció disminución de la sobrevida neonatal después de haber administrado sertralina a las madres en dosis aproximadamente cinco veces la dosis máxima (mg/kg) en el humano. Se han descrito efectos similares sobre la supervivencia neonatal con otros medicamentos antidepressivos. Se desconoce el significado clínico de estos efectos. **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral. La sertralina debe administrarse en una sola toma diaria, ya sea en la mañana o en la noche. Las tabletas de sertralina pueden administrarse con o sin alimentos. **Tratamiento de Inicio: Depresión y TOC:** La dosis terapéutica habitual es de 50 mg/día. **Trastornos del pánico, de estrés posttraumático y fobia social:** El tratamiento debe iniciarse con dosis de 25 mg/día, aumentándose después de una semana a 50 mg/diarios. Se ha demostrado que siguiendo este esquema posológico disminuye la frecuencia de efectos colaterales que se presentan al inicio del tratamiento y que son

característicos del trastorno del pánico. **Ajuste de la dosis: Depresión, TOC, trastornos del pánico, de estrés posttraumático y fobia social:** Los pacientes que no tienen una respuesta satisfactoria con una dosis de 50 mg, pueden beneficiarse al incrementar la dosis. Para todas las indicaciones la dosis puede incrementarse con intervalos mínimos de una semana hasta una dosis máxima de 200 mg/día. Los cambios en la dosis no deben realizarse más que una vez por semana dando las 24 horas de vida media de eliminación de sertralina. El principio del efecto terapéutico puede verse dentro de los 7 días, sin embargo, generalmente son necesarios periodos más prolongados para demostrar la respuesta terapéutica, especialmente en el caso de TOC. **Mantenimiento:** Durante el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, la sertralina deberá mantenerse a la dosis mínima efectiva con ajustes subsiguientes, dependiendo de la respuesta terapéutica. **Uso en niños:** Se han demostrado la seguridad y eficacia de sertralina en pacientes pediátricos con TOC en edades de 6-17 años. Para el tratamiento de inicio de TOC en pacientes pediátricos de 13 a 17 años se debe comenzar con una dosis de 50 mg/día. Para el tratamiento de inicio de TOC en pacientes pediátricos de 6 a 12 años se debe comenzar con una dosis de 25 mg/día, incrementándose a 50 mg/día después de una semana. En caso de falta de respuesta, la dosis deberá aumentarse a razón de 50 mg/día, hasta una dosis máxima de 200 mg/día, según sea necesario. En un estudio clínico en pacientes con edades de 6 a 17 años con depresión o con TOC, se encontró que sertralina tiene propiedades farmacocinéticas similares a las de los adultos. Sin embargo, debe tomarse en consideración el peso generalmente más bajo de los niños, comparativamente con el de los adultos, cuando se lleven a cabo incrementos en la dosis de 50 mg/día. **Ajuste de la dosis en niños y adolescentes:** Debido a que la vida media de eliminación de la sertralina es de 24 horas, no se deben efectuar modificaciones en la dosis con intervalos menores de una semana. **Uso en el anciano:** Pueden utilizarse los mismos límites de dosis que en pacientes más jóvenes. En estudios clínicos han participado más de 700 pacientes (> 65 años), en los cuales se ha demostrado su eficacia. El patrón y la frecuencia de reacciones secundarias en los pacientes ancianos fue similar al encontrado en pacientes más jóvenes. **Uso en Insuficiencia Hepática:** En pacientes con insuficiencia hepática debe administrarse sertralina con precaución. Deben administrarse dosis menores o en intervalos mayores en pacientes con insuficiencia hepática (véase Precauciones Generales). **Uso en Insuficiencia Renal:** Sertralina se metaboliza extensamente. La excreción del fármaco sin cambios en la orina constituye una vía menor de eliminación. Como es de esperarse por la baja eliminación renal del medicamento, las dosis de sertralina no deben calcularse con base en el grado de insuficiencia renal (véase Precauciones Generales). **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:** De acuerdo con la evidencia disponible, sertralina tiene un adecuado margen de seguridad en caso de sobredosis. Se ha informado de casos de sobredosis de hasta 13.5 g de sertralina sola. Existen informes de muertes de personas que recibieron sobredosis de sertralina en combinación con otros fármacos y/o alcohol. Por lo tanto, cualquier sobredosis deberá tratarse en forma agresiva. Los síntomas de sobredosificación incluyen efectos secundarios mediados por acción de la serotonina, como somnolencia, molestias gastrointestinales (náuseas y vómitos), taquicardia, temblores, agitación y mareos. Con poca frecuencia se ha reportado coma. No hay antidotos específicos para sertralina. Establezca y mantenga una vía aérea con una adecuada ventilación y oxigenación, en caso de ser necesario. El carbón activado, que puede usarse junto con un catártico, puede ser igual o más efectivo que el lavado gástrico, por lo que debe tomarse en consideración cuando se trate una sobredosis. No se recomienda la inducción del vómito. Se recomienda tanto el monitoreo cardíaco como el de los demás signos vitales, así como la aplicación de medidas generales de soporte y tratamiento sintomático. Debido al gran volumen de distribución de la sertralina, no parecen ser de beneficio la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión o la transfusión de intercambio. **PRESENTACIONES.** Caja con 14 o 28 tabletas de 50 mg. **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Conservarse a no más de 30°. **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. En pacientes con insuficiencia hepática o renal, este producto deberá usarse bajo estricto control y vigilancia médica. Contraindicado en el embarazo y la lactancia. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@coferpiss.gob.mx y farmacovigilancia@ifa.com.mx. **Hecho en México por: INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V.** Calle 13 Este No. 5, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México. **Reg. No. 026M2009 SSA IV.**

PRESENTACIONES:

50 mg caja con 14 tabletas ranuradas
50 mg caja con 28 tabletas ranuradas



Reg. No. 026M2009 SSA IV

La Salud Mental... *es Vital*

Atención a clientes: 800-7199604 ó 800-7199605

www.ifaceltics.com.mx



ifa
CELITICS
un equipo por la vida

Salud Mental