SERVANTAX®

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

SERTRALINA 50 y 100 mg • Comprimidos recubiertos

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:	**50**	**100**
Sertralina clorhidrato (equivalente a Sertralina base)	55,95	111,90 mg
Almidón pregelatinizado	7,50	15,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,00	8,00 mg
Crospovidona	6,00	12,00 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	24,50	49,00 mg
Celulosa microcristalina PH102	50,17	100,34 mg
Estearato de magnesio	1,87	3,74 mg
Cubierta:		
Opadry 18128A	4,5	9,00 mg
Indigo carmín L.A. 15 – 25	0.030	0,06 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antidepresivo.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de:
- La depresión.
- Las obsesiones y compulsiones de los trastornos obsesivos – compulsivos.
- Los ataques de pánico con o sin agarofobia.

ACCION FARMACOLOGICA

Se presume que el mecanismo de acción de la Sertralina está relacionado con su capacidad de inhibir la recaptación neuronal de serotonina (5 – HT). Estudios realizados a dosis clínicamente relevantes han demostrado que ésta bloquea la recaptación de serotonina en las plaquetas humanas. Estudios in vitro en animales también sugieren que es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de serotonina y que tiene un muy débil efecto sobre la recaptación neuronal de norepinefrina y dopamina. Estudios in vitro han mostrado que no posee una afinidad significativa por los receptores adrenérgicos (α1, α2 y β), colinérgicos, GABA, dopaminérgicos, histaminérgicos, serotoninérgicos ($5HT_{1A}$, $5HT_{1B}$, $5HT_2$) o benzodiazepínicos. La Sertralina no inhibe la monoaminooxidasa..

FARMACOCINETICA

Biodisponibilidad sistémica: luego de la administración diaria de dosis única de 50 a 200 mg durante 14 días, se alcanza una concentración plasmática máxima entre las 4,5 a 8,4 horas luego de la administración de la dosis. La vida de eliminación terminal promedio de Sertralina en plasma es cercana a las 26 horas. Basándonos en este parámetro farmacocinético, los niveles plasmáticos estables son alcanzados aproximadamente a la semana de iniciado el tratamiento. Se ha observado una farmacocinética lineal en el rango de dosis de 50 a 200 mg. La biodisponibilidad de una misma dosis de Sertralina administrada en forma de comprimidos o en solución son equivalentes. El AUC (área bajo la curva) se presenta algo elevada cuando se administra la Sertralina con alimentos pero la Cmáx es un 25 % mayor mientras que el tiempo para alcanzar el pico plasmático disminuye de 8 horas a 5,5 horas.
Metabolismo: la Sertralina sufre un extensivo metabolismo del primer paso. La vía inicial principal es la N-desmetilación. La N-desmetilsertralina tiene una vida media de eliminación terminal de 62 a 104 horas. Esta es menos activa que la Sertralina. Ambas, la Sertralina y su metabolito sufren una desaminación oxidativa y subsecuentemente reducción, hidroxilación y conjugación glucurónida. No se detecta la droga sin cambios en la orina. La desmetilsertralina exhibe incrementos, tiempo y dosis dependientes del AUC (0 – 24 horas), Cmáx y Cmín, con alrededor de un incremento de 5 a 9 veces de estos parámetros farmacocinéticos entre el día 1 y el 14.
Unión a proteínas: se observó en estudios in vitro que se une en alta proporción a las proteínas séricas (aprox. 98 %) en el rango de 20 a 500 ng/ml. Sin embargo, hasta concentraciones de 300 a 200 ng/ml respectivamente, la Sertralina y su metabolito no alteran la unión a las proteínas de otras dos drogas que se unen muy fuertemente a ellas como por ejemplo, la warfarina y el propranolol (Ver PRECAUCIONES – Interacciones medicamentosas).
Farmacocinética pediátrica: se ha evaluado en 61 pacientes pediátricos (29 entre 6 a 12 años y 32 de 13 a 17 años) con diagnóstico de depresión o desórdenes obsesivo – compulsivos. Durante 42 días de tratamiento crónico, se administró hasta 200 mg/día y se mantuvo esta dosis por un mínimo de 11 días. Al día final de Sertralina 200 mg/día, el grupo de 6 a 12 años exhibió unos valores promedio de AUC (0 – 24 horas) de 3107 ng – hora/ ml, Cmáx de 165 ng/ml y vida media de 26,2 horas. El grupo de 13 a 17 años presentó unos valores promedio de AUC (0 – 24 horas) de 2296 ng – hora/ml, Cmáx de 123 ng/ml y vida media de 27,8 horas. Valores plasmáticos mayores en el grupo más jóven se han atribuido principalmente a sus pesos menores. No se observaron diferencias entre hombres y mujeres.
Comparando los valores observados en los niños y adultos se sugiere que la Sertralina es metabolizada algo más eficientemente en la población pediátrica. De todas formas la recomendación de dosis menores para esta población se basa en los pesos menores.
Pacientes de edad avanzada: se observó en estudios realizados que el clearence plasmático de la Sertralina es aproximadamente 40 % menores que en los adultos jóvenes. Además se informó que el lapso hasta alcanzar valores plasmáticos estables es de 2 a 4 semanas en los pacientes mayores y una disminución del clearence de N-desmetilsertralina en los hombres ancianos pero no en las mujeres de la misma edad.
Insuficiencia hepática: puede afectar la eliminación de la Sertralina. La vida media de eliminación es mayor y la Cmáx y el AUC están incrementadas en 1,7 y 4,4 veces respectivamente en comparación con adultos sanos.
Insuficiencia renal: no se ha determinado aún en pacientes con una insuficiencia renal significativa.

POSOLOGIA - MODO DE ADMINISTRACION

TRATAMIENTO INICIAL
Adultos:
- **Depresión y desórdenes obsesivo – compulsivos**: una dosis de 50 mg una vez al día, por la mañana y/o tarde.
- **Ataques de pánico**: iniciar el tratamiento con una dosis diaria de 25 mg una vez al día, por la mañana y/o tarde. Luego de una semana la dosis puede incrementarse a 50 mg al día.

Si bien no se ha establecido la relación dosis / efecto para los casos de depresión, estudios clínicos han demostrado que tanto para los desórdenes obsesivo – compulsivos como en los ataques de pánico, el rango de dosis efectivo es de 50 – 200 mg/día. Dado la vida media de eliminación de la Sertralina de 24 horas los cambios de dosis no deben administrarse en intervalos menores a 1 semana.
La Sertralina debe administrarse 1 vez al día ya sea por la mañana y/o tarde.
Pacientes con insuficiencia renal o hepática:
(Ver PRECAUCIONES) Deben administrarse dosis menores o menos frecuentes en los pacientes con insuficiencia hepática. Además, debe administrarse con particular cuidado en los casos de insuficiencia renal.
TRATAMIENTO de MANTENIMIENTO, EXTENSION o CONTINUACION
- **Depresión**: los episodios agudos de depresión requieren varios meses de terapia prolongada sostenida. Se ha observado en una evaluación sistemática que la Sertralina mantiene su eficacia antidepresiva por lapsos de hasta 44 semanas luego de 8 semanas del tratamiento inicial (52 semanas en total) en dosis de 50 a 200 mg/ día.
- **Desórdenes obsesivo – compulsivos y de pánico**: aunque la eficacia de la Sertralina luego de 10 – 12 semanas no haya sido documentada en estudios controlados, ambas son condiciones crónicas, y es razonable considerar la respuesta del paciente para estas indicaciones.
- **Cambio del tratamiento a/o desde un tratamiento con IMAOs**: un lapso de al menos 14 días debe dejarse entre la suspensión del IMAO y el inicio del tratamiento con Sertralina y viceversa.

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:
- 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;
- que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos y menores de 18 años tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para 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 estos 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 la ideación suicida emergente.
Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptivos 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 reportado reacciones serias en algunos casos fatales cuando se administró Sertralina, un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, en combinación con IMAOs. Los síntomas de la interacción incluyen hipertermia, rigidez, mioclono, inestabilidad autónoma con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, alteraciones del estado mental como confusión, irritabilidad y agitación extrema que progresan en delirio y coma. También se han informado estas reacciones en pacientes que han finalizado recientemente con inhibidores de la recaptación de serotonina y hayan iniciado inmediatamente un tratamiento con IMAOs. Algunos casos se presentan con características que se asemejan a las observadas en el síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto, la Sertralina no debe administrarse en combinación con IMAOs y debe dejarse un intervalo de al menos 14 días entre la finalización de un tratamiento y el inicio del otro.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado el uso concomitante con IMAOs y en los casos de hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES

Generales: Activación de manía/ hipomanía: se ha reportado en un 0,4 % de los pacientes tratados con Sertralina.
Pérdida de peso: se han observado significativas pérdidas de peso en algunos pacientes tratados con esta droga.
Convulsiones: debe administrarse con precaución en pacientes epilépticos.
Suicidio: la posibilidad es inherente del estado depresivo y puede persistir hasta una significativa remisión de los síntomas. El paciente debe ser vigilado de cerca especialmente en el inicio del tratamiento. Debe prescribirse la mínima cantidad posible para disminuir la posibilidad de sobredosis.
Efecto uricosúrico débil: la administración de Sertralina se asocia con una disminución del ácido úrico sérico de aproximadamente 7 %. Se desconoce la significancia clínica de este hecho. No se han reportado casos de insuficiencia renal aguda.
Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: si bien la experiencia es limitada debe administrarse con precaución en pacientes en condiciones que pudieran afectar el metabolismo o la respuesta hemodinámica. Al ser la Sertralina extensamente metabolizada en hígado, en los individuos con cirrosis leve y estable, el clearence de ésta disminuye, debido a un incremento de la vida media de eliminación. Por lo tanto, debería disminuirse la dosis o administrarse en dosis menos frecuentes. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.
Interferencia con el desempeño cognocitivo y motor: no produce sedación, ni interfiere con el desarrollo psicomotor.
Hiponatremia: se han reportado varios casos de hiponatremia que han resultado reversibles cuando se discontinuó la administración de Sertralina. Algunos casos se debieron a una inadecuada secreción de la hormona antidiurética. La mayoría de los casos se han dado en pacientes de edad avanzada, algunos de ellos bajo tratamiento con diuréticos o con volumen plasmático disminuído.
Función plaquetaria: se han reportado casos aislados de anormalidades en la función plaquetaria. Si bien se desconoce si la Sertralina pueda ser la causa, se han observado hemorragias anormales o púrpura en varios pacientes bajo tratamiento con esta medicación.
Interacciones medicamentosas: Drogas con fuerte unión a proteínas plasmáticas: debido a que la Sertralina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas, la administración de la misma con este tipo de drogas (por ej. warfarina, digitoxina) puede transferirse a las concentraciones plasmáticas resultando potenciales reacciones adversas, que resultarían del desplazamiento de la Sertralina de las proteínas plasmáticas por estas drogas o viceversa incrementando la posibilidad de manifestarse efectos adversos.
Debido a que se ha observado en estudios realizados un incremento del tiempo de protrombina cuando se administra concomitantemente warfarina y Sertralina, es recomendable monitorear el tiempo de protrombina cuando se inicie o se suspenda la administración de Sertralina.
Cimetidina: en un estudio realizado cuando se administra Sertralina (100 mg) en el segundo de 8 días de tratamiento con cimetidina (800 mg diarios), se ha informado del incremento del AUC de la Sertralina (50 %), de la Cmáx (24 %) y la vida media (26 %) comparado con el grupo placebo. Se desconoce la significancia clínica de estos cambios.
Drogas activas en el SNC: en un estudio comparativo de la disponibilidad del diazepam administrado por vía intravenosa antes y después de 21 días de tratamiento con Sertralina (50 a 200 mg/ día) incrementando la dosis y administrando a otro grupo un placebo se observó una disminución relativa del 32 % de los niveles de base del clearence de diazepam en el grupo tratado con Sertralina en comparación con un 19 % presentado en el grupo placebo. Se informó un incremento del 23 % del Tmáx de desmetildiazepam en el grupo tratado con Sertralina en comparación con una disminución del 20 % en el grupo placebo. Se desconoce la significancia clínica de estos datos. En otro estudio se observó que la Sertralina no altera significativamente los niveles estables de litio o del clearence renal del litio. Igualmente, se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de litio y realizar los ajustes necesarios a la dosis de litio. El litio, al igual que otras drogas puede provocar un síndrome serotoninérgico que exige la inmediata suspensión del tratamiento (Ver Sumatriptan).
No ha sido evaluado el riesgo sistemático de administrar en forma combinada la Sertralina con otras drogas activas en el SNC por lo que debe evaluarse cuidadosamente en caso que sea necesario una terapia combinada. Existe una limitada experiencia que determine el tiempo óptimo de cambio de otro antidepresivo a la Sertralina. Se recomienda realizar estos cambios con cuidado, especialmente cuando se está tratando al paciente con agentes de acción prolongada. No ha sido establecido aún el período previo al cambio de un antidepresivo a un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, como la Sertralina.
IMAOs: (ver CONTRAINDICACIONES).
Drogas metabolizadas por P450 3 A4: en dos estudios in vivo realizados coadministrando Sertralina con sustratos de la citocromo P450 3 A4 (terfenadina o carbamazepina) bajo condiciones estables se ha observado que la coadministración con Sertralina no incrementa las concentraciones plasmáticas de terfenadina o carbamazepina. Esto indicaría que el nivel de inhibición de la actividad del citocromo P450 3 A4 no es clínicamente significativo.
Drogas metabolizadas por P450 2 D6: muchos antidepresivos por ejemplo, los inhibidores de la recaptación de serotonina incluida la Sertralina y la mayoría de los antidepresivos tricíclicos inhiben la actividad bioquímica de las drogas metabolizadas por la izoenzima citocromo P450 2 D6 (debrisoquina hidroxilasa) y por lo tanto cuando se administran en forma conjunta aumentan las concentraciones plasmáticas de las drogas metabolizadas por esta vía. Esta potencial interacción es más importante en aquellas metabolizadas principalmente por la 2 D6 y que posean un índice terapéutico estrecho (por ej., antidepresivos tricíclicos y antiarrítmicos del tipo 1C propafenona y flecainida). Existe una gran variabilidad de la importancia de esta inhibición entre los antidepresivos y su consecuencia clínica. La Sertralina a bajas dosis posee el efecto inhibidor menor sobre la 2 D6 de las drogas de su clase. Consecuentemente, cuando se coadministre una droga metabolizada por el citocromo P450 2 D6 con Sertralina se requerirá la administración de dosis menores a las usuales y cuando la Sertralina deje de administrarse debería aumentarse la dosis de la droga administrada anteriormente en forma concomitante a ésta (Ver Antidepresivos Tricíclicos).
Antidepresivos tricíclicos: la incidencia de trastornos clínicos entre éstos y los inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS) depende del grado de inhibición y la farmacocinética del ISRS. La Sertralina puede inhibir el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos. Deben monitorearse las concentraciones plasmáticas de los antidepresivos tricíclicos y las dosis de éstos reducidas si se coadministran con Sertralina.
Hipoglucemiantes: en un estudio realizado en voluntarios, se observó que la administración de Sertralina durante 22 días (incluída la administración de 200 mg/ día durante los últimos 13 días) produjeron una disminución estadísticamente significativa del 16 % de los niveles basales del clearence de tolbutamida luego de una dosis intravenosa de 1000 mg. La administración de Sertralina no produce cambios notables aparentemente de la unión a las proteínas plasmáticas o del volumen de distribución de la tolbutamida, lo que sugiere que la disminución del clearence de ésta se debe a un cambio en su metabolismo.
Atenolol: no se reportaron efectos de la Sertralina sobre la capacidad de bloqueo beta adrenérgico del atenolol.
Digoxina: en los estudios realizados no se reportaron efectos de la Sertralina sobre los niveles séricos o clearence renal de la digoxina.
Inducción de las enzimas microsomales: los estudios preclínicos realizados indicaron que la Sertralina induce las enzimas microsomales hepáticas. En estudios clínicos ha demostrado una inducción mínima de alrededor del 5 % pero se ha observado una disminución significativamente estadística de la vida media de la antipirina luego de la administración de 200 mg/ día durante 21 días. Esto indicaría un cambio insignificante en el metabolismo hepático.
Terapia electroconvulsiva: no hay estudios que determinen los riesgos/ beneficios de una terapia conjunta con la Sertralina.
Alcohol: si bien la Sertralina no parece potenciar los efectos cognocitivos y psicomotor del alcohol el uso concomitante no es recomendable.
Sumatriptan: existe el riesgo de hipertensión arterial y vaso constricción con la asociación con Sertralina. El sumatriptan, el litio y otros medicamentos pueden provocar un *síndrome serotoninérgico* que exige la inmediata suspensión del tratamiento. Este síndrome se manifiesta por la aparición (eventualmente brutal) simultánea o secuencial de síntomas que pueden requerir de la hospitalización del paciente debido al riesgo de muerte. Los síntomas pueden ser:
Psíquicos: agitación, confusión, hipomanía y eventualmente coma.
Vegetativos: hipo o hipertensión, taquicardia, escalofríos, hipertermia, sudor.
Motores: mioclonos, temblor, hiperreflexia, rigidez, hiperactividad.
Digestivos: diarrea.
Respetar estrictamente la dosis indicada constituye un factor esencial en la prevención y aparición de este síndrome.
Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: se realizaron estudios en ratones CD – 1 y ratas Long – Evans a dosis de hasta 40 mg/Kg en ratones (10 veces la dosis máxima en humanos) y a dosis de hasta 40 mg/Kg en ratas (2 veces la dosis máxima en humanos). Se observó incrementos relativos a la dosis en la incidencia de adenomas hepáticos en ratones machos que han recibido 10 – 40 mg/Kg, pero no se observó en ratones hembras o en ratas. También se observó un aumento de adenomas foliculares en tiroides en ratas hembras, no acompañada de hiperplasia tiroidea. Si bien se informó de un aumento de adenocarcinomas uterinos en ratas, no está claro si este efecto se relaciona con la droga.
No se han observado efectos genotóxicos, con o sin activación metabólica, basado en los siguientes ensayos: ensayo de mutación bacteriana, de mutación de linfoma en ratón y pruebas de aberraciones citogenéticas in vivo en médula ósea de ratón e *in vitro* en linfocitos humanos.
Se ha observado una disminución de la fertilidad a dosis de 80 mg/Kg (20 veces la dosis máxima en humanos).
Embarazo: Efectos teratogénicos: estudios realizados en ratas y conejos no han evidenciado terogenicidad a ninguna de las dosis administradas. A dosis entre 2,5 – 10 veces la dosis máxima en humanos, se ha asociado a la Sertralina con demoras en la osificación del feto, probablemente secundario a los efectos sobre la madre. Al no haberse realizado estudios bien controlados en humanos y al no ser los modelos animales siempre predictivos de la respuesta en humanos, sólo debe administrarse en caso de clara necesidad.
Efectos no teratogénicos: se informó de una disminución de la supervivencia neonatal después que se ha administrado Sertralina a la madre en dosis de aproximadamente 5 veces la dosis máxima en humanos.
Lactancia: no se conoce si la Sertralina o sus metabolitos son excretados en leche materna, por lo tanto debe considerarse los potenciales riesgos y beneficios de la terapia. En aquellos casos que se considere estrictamente necesario la utilización de la droga, debe suspenderse la lactancia.
Uso en pediatría: no se ha establecido la efectividad y seguridad de uso en esta población.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos en el SN autónomo: *Frecuentes*: impotencia. *Infrecuentes*: rubor, aumento de la saliva, piel fría y pegajosa, midriasis. *Raras*: palidez, glaucoma, priapismo, vasodilatación.
Trastornos generales: *Frecuentes*: dolor de espalda, astenia, malestar generalizado, aumento de peso. *Infrecuentes*: fiebre, rigidez, edema generalizado. *Raras:* reacciones alérgicas, alergia, edema facial, estomatitis aftosa.
Cardiovasculares: *Frecuentes*: palpitaciones, dolor en el pecho. *Infrecuentes*: hipertensión, taquicardia, mareos posturales, hipotensión postural, edema periorbital, edema periférico, hipotensión, isquemia periférica, síncope, edema, edema dependiente. *Raras*: dolor de pecho precordial o substernal, agravamiento de la hipertensión, infarto de miocardio, trastornos cerebrovasculares.
Trastornos de SN Central y Periférico: *Frecuentes*: hipertonía, hipoestesia.
Infrecuentes: confusión, hiperquinesia, vértigo, ataxia, migraña, coordinación anormal, hiperestesia, calambres en miembros inferiores, andar anormal, niastagmo, hipoquinesia. *Raras*: disfonía, disquinesia, hipotonía, ptosis, coreoatetosis, hiperreflexia.
Dermatológicas: *Infrecuentes*: prurito, acné, urticaria, alopecia, piel seca, rash eritematoso, reacciones de fotosensibilidad, rash maculopapular. *Raras*: rash folicular, eczema, dermatitis, dermatitis de contacto, erupción bulbosa, hipertricosis, decoloración de la piel, rash pustular.
Endócrinas: *Raras*: exoftalmos, ginecomastia.
Gastrointestinales: *Frecuentes*: aumento del apetito.
Infrecuentes: disfagia, agravamiento del desarrollo de caries, eructos, esofagitis, gastroenteritis. *Raras*: melena, glositis, hiperplasia de encías, hipo, estomatitis, tenesmo, colitis, diverticulitis, incontinencia fecal, gastritis, hemorragia rectal, úlcera péptica hemorrágica, estomatitis ulcerativa, edema o ulceración lingual.
Trastornos auditivos y vestibulares: *Raros*: hipoacusia, desórdenes laberínticos.
Sistema hematopoyético y linfático: *Raras*: anemia, hemorragia en la cámara ocular anterior.
Hepáticas y sistema biliar: *Raras*: función hepática anormal.
Trastornos nutricionales y metabólicos: *Infrecuentes*: sed. *Raros*: hipoglucemia, reacción hipoglucémica.
Sistema musculoesquelético: *Frecuentes*: mialgias. *Infrecuentes*: artralgia, distonía, artrosis, calambres musculares, debilidad muscular.
Psiquiátricas: *Frecuentes*: bostezos, disfunción sexual masculina y femenina. *Infrecuentes*: amnesia, paranoia, rechinar los dientes, inestabilidad emocional, apatía, sueños anormales, euforia, reacciones paranóicas, alucinaciones, agresividad, agravamiento de la depresión, delirio.
Aparato reproductivo: *Infrecuentes*: trastornos menstruales, dismenorrea, sangrado intermenstrual, hemorragia vaginal, amenorrea, leucorrea. *Raras*: dolor de mamas (mujeres), menorragia, balanopostitis, aumento del tamaño de mamas, vaginitis atrófica, mastitis femenina aguda.
Sistema respiratorio: *Frecuentes*: rinitis. *Infrecuentes*: tos, disnea, infecciones del tracto superior, epistaxis, broncoespasmos, sinusitis. *Raras*: hiperventilación, bradipnea, estridor, bronquitis, hemoptisis, hipoventilación, laringismo, laringitis.
Sentidos: *Frecuentes*: tinnitus. *Infrecuentes*: conjuntivitis, dolor ocular, dolor de oído, dificultad en la acomodación.
Raras: xeroftalmia, fotofobia, diplopía, lagrimación anormal, escotoma, campo visual defectuoso.
Sistema urinario: *Infrecuentes*: cambios de la frecuencia urinaria, poliuria, retención urinaria, disuria, nocturia, incontinencia urinaria. *Raras*: cistitis, oliguria, pielonefritis, hematuria, dolor renal, estranguria.
Trastornos en los valores de laboratorio: en el hombre pueden presentarse en forma infrecuente (aprox. 0,8 %) aumentos asintomáticos de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT) asociados a la administración de Sertralina. Estas manifestaciones aparecen por lo general entre la 1° y 9° semana de tratamiento y desaparecen espontáneamente con la continuidad del tratamiento.
Se ha asociado el tratamiento con Sertralina con pequeños incrementos del colesterol total (aprox. 3 %) y de los triglicéridos (aprox. 5 %) y leves disminuciones del ácido úrico sérico (aprox. 7 %) que no parecen tener importancia clínica.
NOTA: las reacciones adversas *frecuentes* tienen una incidencia de uno o más eventos en al menos 1/100 pacientes; las *infrecuentes* entre 1/100 y 1/1000 pacientes y las *raras* en menos de 1/1000 pacientes.

ABUSO Y DEPENDENCIA

Dependencia Física y Psicológica: en un estudio randomizado a doble ciego, placebo controlado comparativo entre la Sertralina, alprazolam y d-anfetamina, evaluando la capacidad de generar dependencia en humanos, se observó que la Sertralina no produce los efectos subjetivos positivos que indican un potencial abuso como euforia o efectos similares a la droga que se han observado en los otros dos casos. Tampoco se han revelado alguna tendencia de síndrome de abstinencia en los estudios clínicos premarketing u otro comportamiento de dependencia. En los estudios realizados en animales no han demostrado el desarrollo de abuso potencial estimulante o de efectos similares a los barbitúricos (depresivos). De todas formas, como cualquier droga activa en el SNC, debe ser evaluado cuidadosamente al paciente y sus antecedentes de abuso de drogas y vigilar al mismo de cerca, atendiendo la aparición de signos de mal uso de la Sertralina (por ej. desarrollo de tolerancia, aumento de la dosis, etc).

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas de sobredosis: se han reportado somnolencia, náuseas, vómitos, taquicardia, cambios en el ECG, ansiedad y dilatación de las pupilas.
Tratamiento: no se conoce antídoto específico de la Sertralina.
Si bien no se han reportado casos fatales debido a sobredosis de Sertralina sola, se han reportado algunas muertes cuando la sobredosis se presentó en combinación con otras drogas o alcohol por lo que el tratamiento de la sobredosis debe ser agresivo.
Se recomiendan las siguientes medidas:
- Establecer y mantener una vía aérea, asegurando una adecuada ventilación y oxigenación.
- Administración de carbón activado, que puede utilizarse con sorbitol, puede ser más efectivo que la emesis o el lavado gástrico.
- Monitoreo cardíaco o de los signos vitales durante todo el tratamiento de sostén y sintomático que se implementara.

Debido al alto volumen de distribución de la Sertralina no aportarían un beneficio significativo medidas tales como diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y transfusión.
En el tratamiento de la sobredosis debe considerarse la posibilidad de una intoxicación por varios agentes.

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 y 4658-7777

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Si bien esta medicación no impide o disminuye el desarrollo de tareas que requieran de habilidad motora o mental las drogas que trabajan sobre el SNC pueden afectar adversamente a algunos individuos.
Si bien no se han reportado interacciones entre esta droga y medicaciones de venta libre, existe un potencial de interacción. Por lo que el uso de una medicación de venta libre debe iniciarse con precaución, siguiendo las intrucciones de uso del mismo.
Debe informar a su médico en caso de embarazo, lactancia o si planifica quedar embarazada durante la terapia.

PRESENTACION

SERVANTAX 50 y 100: envases conteniendo 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; los 3 últimos para uso hospitalario.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Psicotrópico Lista IV

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica.

Elaborado por:

Vannier
Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial: Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT), CABA.
Tel.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1000/1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.358
Rev. Rev. 07/11
IPPR08811

0620a

visualpoint.com.ar