

¿Tenés dudas?

HACÉ UNA CONSULTA ONLINE GRATIS CON UN MÉDICO

 **HACER VIDEO LLAMADA**

Recibi atención médica calificada e inmediata por **videollamada**



AUSPICIADO POR



SERTRALINA HLB RTRALINA Cápsulas 50 y 100 mg Comprimidos Recubiertos 50 y 100 mg	
Venta Bajo Receta Archivada	Industria Argentina
COMPOSICIÓN	
Sertralina HLB Cápsulas: Cada cápsula de 50 mg contiene: Sertralina (como clorhidrato) 50 mg. Excipientes: Lactosa anhidra, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidratada. Cada cápsula de 100 mg contiene: Sertralina (como clorhidrato) 100 mg. Excipientes: Lactosa anhidra, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Lactosa monohidratada.	
Sertralina HLB Comprimidos Recubiertos: Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene: Sertralina (como clorhidrato) 50 mg. Excipientes: Povidona K 90, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa, Simeticona emulsionada, Lactosa/celulosa. Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene: Sertralina (como clorhidrato) 100mg. Excipientes: Povidona K 90, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa, Simeticona emulsionada, Lactosa/celulosa.	
ACCIÓN TERAPÉUTICA	
Antidepresivo. Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina Código ATC: N06 AB 06	
INDICACIONES	
Sertralina HLB está indicado en adultos para el tratamiento de: Trastorno depresivo mayor según criterios del DSM-III. Trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) según la definición en DSM-III-R. Trastorno de pánico con o sin agorafobia según DSM-IV. Trastorno por estrés posttraumático (TEPT) según criterios del DSM-III-R. Trastorno disfórico premenstrual. Según Criterio del DSM-III-R/IV. En niños de 6 a 17 años: Sertralina HLB está indicada en el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. Trastorno de fobia social: según criterios del DSM-IV.	
ACCIÓN FARMACOLÓGICA	
Sertralina es un inhibidor potente y selectivo de la recaptación de la serotonina, lo cual produce un aumento de la transmisión serotoninérgica y es el origen de su actividad antidepressiva. Sertralina está prácticamente desprovista de un efecto directo sobre la recaptación de noradrenalina (NA), de dopamina (DA) y del ácido gamma aminobutírico (GABA). A diferencia de la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, in vitro, sertralina no demostró afinidad por los receptores α 1, α 2 y Beta-adrenérgicos, colinérgicos (muscarínicos) o histaminérgicos H1. Además, sertralina prácticamente carece de afinidad por los receptores dopaminérgicos D1 y D2, benzodiazepínicos y opioides. Sertralina no inhibe la monoaminooxidasa. Esta selectividad de sertralina explica la escasa incidencia de ciertos efectos adversos, anticolinérgicos, sedantes o cardiovasculares, que se observan con otros antidepresivos.	
FARMACOCINÉTICA	
Absorción: después de la administración oral durante 14 días, 1 vez por día, en dosis comprendidas entre 50 y 200 mg, el pico de la concentración plasmática (Cmax) de la droga se obtiene entre 5,4 a 8,4 horas después de su toma. La toma de sertralina en el curso de la comida aumenta su absorción en aproximadamente un 25-30%. El tiempo de alcanzar la T max se reduce de 8 a 5,5 horas. Por el contrario, la absorción no se modifica si el medicamento es administrado a la mañana o a la noche. Distribución: la unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 98%. Transformaciones: sertralina es metabolizada por el hígado y sufre un importante efecto de primer paso metabólico. El principal camino metabólico es la N-desmetilación, luego, el metabolito más importante es la N-desmetilsertralina que es 8 a 10 veces menos activa que la sertralina in vitro y prácticamente inactiva in vivo, en animales. Estudios de farmacocinética en niños sugieren que estos pacientes metabolizan sertralina con mayor eficiencia. Eliminación: la vida media de eliminación es aproximadamente de 26 hs. Sertralina y la N-desmetilsertralina son fuertemente metabolizadas y los metabolitos resultantes son excretados, en cantidades iguales, en heces y orina. Sólo una cantidad insignificante (< 0,2%) de sertralina inmodificada es excretada por el riñón.	
POSOLOGÍA. FORMA DE ADMINISTRACIÓN	
Adultos: Trastorno depresivo mayor y Trastorno obsesivo compulsivo: la dosis inicial recomendada es de 50 mg por día. Esta posología debe ser reevaluada después de 3 semanas de tratamiento y eventualmente aumentar progresivamente la dosis de 50 mg a 200 mg/día, de acuerdo a la respuesta clínica. El aumento debe realizarse con un intervalo de una semana ya que la vida media de eliminación es de 24 hs. Duración del tratamiento: la duración del mismo es de varios meses basada en la respuesta al tratamiento del episodio agudo. En el uso prolongado se deberá evaluar periódicamente la dosis según la evolución de los síntomas y la condición individual. Tratamiento con psicotrópicos asociados: la asociación con un ansiolítico o sedante puede ser útil al comienzo del tratamiento para cubrir la posibilidad de presentación o agravamiento de manifestaciones de angustia. Trastorno de Pánico, Trastorno por estrés posttraumático y Trastorno de fobia social: La dosis inicial es de 25 mg/día pudiendo incrementarse a 200 mg/día. El efecto terapéutico se manifiesta sólo después de 2-4 semanas, incluso más y continúa aumentando en las próximas semanas, por lo cual la duración del mismo debe determinarse en función de la respuesta clínica, con la menor dosis efectiva posible. Trastorno disfórico premenstrual: el tratamiento se debe iniciar con dosis de 50 mg/día durante todo el ciclo menstrual completo o bien limitado a la fase luteínica según criterio médico. En pacientes que no responden a una dosis de 50 mg/día se puede incrementar la misma hasta 150 mg/día (aumentar 50 mg por ciclo menstrual, al comienzo del mismo). En caso de un tratamiento limitado a la fase luteínica se puede aumentar hasta una dosis de 100 mg/día. La efectividad a largo plazo no fue establecido sistemáticamente por más de 3 ciclos menstruales.	
Niños de 6 a 17 años Trastorno obsesivo-compulsivo La posología óptima será alcanzada progresivamente, en función de la respuesta clínica y de la tolerancia. • Niños de peso inferior a 40 kg: comenzar el tratamiento con 25 mg por día (1/2 comprimido Sertralina HLB 50 mg) durante 1 semana. Al final de esta primera semana de tratamiento, la posología debe ser aumentada a 50 mg por día. La posología podrá ser aumentada, si fuere necesario, de acuerdo a la respuesta clínica y la tolerancia, en dosis de 25 mg, espaciados entre sí por una a dos semanas como mínimo hasta un máximo de 200 mg por día en una toma única. • Niños de peso igual o superior a 40 kg: comenzar el tratamiento con una cápsula o un comprimido de 50 mg por día durante una semana. La posología podrá ser aumentada de a 50 mg con intervalos de una a dos semanas como mínimo hasta una dosis máxima de 200 mg por día. En el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo, el efecto terapéutico se manifiesta sólo después de 2 a 4 semanas, inclusive más, y continúa aumentando en las próximas semanas. Debido que la vida de eliminación de sertralina es de 24 horas los aumentos de dosis se deben realizar con un intervalo mínimo de 1 semana. El beneficio del tratamiento debe ser reevaluado regularmente (cada 3 meses) por el prescriptor. Debe mantenerse una vigilancia estrecha durante el tratamiento y después de la suspensión del mismo. Forma de administración: Por sus características farmacocinéticas, este medicamento debe ser administrado en una sola toma por día con una cantidad suficiente de agua, a la mañana o a la noche en el curso de las comidas o fuera de ellas. En el caso de las cápsulas deben ser tomadas junto con las comidas (desayuno o cena).	
Poblaciones especiales • Pacientes mayores de 65 años: la farmacocinética de sertralina no se modifica por la edad. • Insuficiencia hepática: el aclaramiento de sertralina está disminuido en los pacientes que presentan insuficiencia hepática, observándose un alargamiento de la vida media de eliminación y un aumento de la concentración máxima (Cmax) y del área bajo la curva. En estos casos, la posología debe ser disminuida o espaciado el intervalo entre las dosis. • Insuficiencia renal: la excreción urinaria de sertralina inmodificada constituye una vía de eliminación no significativa. En los pacientes afectados de insuficiencia renal leve a moderada y de moderada a severa (clearance <20 ml/min) los parámetros farmacocinéticos observados después de la administración repetida de sertralina no difieren significativamente de aquellos observados en sujetos sanos. Por ello, la posología no necesita ser ajustada en los pacientes con insuficiencia renal.	
CONTRAINDICACIONES	
Absolutas: Hipersensibilidad a sertralina o alguno de los componentes de la fórmula. Asociación a IMAO (Ver Advertencias). Uso concomitante de pimozida. Relativas: Lactancia. Embarazo. Usar en menores de 18 años bajo estricta vigilancia médica.	
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 tenga en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados; c) 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 mecanismos de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataque 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 deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos 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. En el niño, el diagnóstico y tratamiento debe ser realizado por un especialista (psiquiatra, psiquiatra infantil, neuropsiquiatra) y debe mantenerse una estrecha vigilancia durante el tratamiento y después de la suspensión del mismo. Casos de reacciones serias, o a veces fatales, se han reportado en pacientes que recibieron sertralina con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Los síntomas incluyen hipertermia, rigidez, mioclonos, inestabilidad autonómica y alteración de signos vitales, confusión mental, irritabilidad, agitación externa que progresa a delirio y coma. En algunos casos simulan un síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto quienes reciben IMAO deben discontinuar el tratamiento 14 días antes de recibir sertralina. Similarmente quienes reciben sertralina deben discontinuar, la misma, 14 días antes de iniciar tratamiento con IMAO.	
PRECAUCIONES	
Se describen insomnio o nerviosismo al comienzo del tratamiento. En estos casos se justifica una disminución de la posología o un tratamiento sintomático transitorio asociado. En niños se recomienda un monitoreo periódico del peso corporal, si el tratamiento continúa por tiempo prolongado, ya que se ha descrito disminución del peso de aproximadamente el 7%.	

La seguridad y eficacia en menores de 6 años de edad no ha sido establecida.
En un 0.4% de los pacientes se presentó activación de manía o hipomanía.
Si bien no se han observado interacciones con el alcohol, no se recomienda su consumo simultáneo.
En presencia de insuficiencia hepática, el metabolismo es lento y se deberá reducir la posología o aumentar el intervalo entre las dosis (ver Posología/Modo de Administración).
En pacientes epilépticos o con antecedentes de epilepsia, se debe reforzar la vigilancia clínica y bioeléctrica debido a la posibilidad de la reducción del umbral epileptógeno.
La manifestación de crisis convulsivas exige suspender el tratamiento.
Se debe considerar la posibilidad de hiponatremia, principalmente en las personas mayores que reciben diuréticos, o en quienes presentan depleción de volumen.
Se han presentado hemorragias, a veces severas, cuando se utilizan inhibidores de la recaptación de serotonina. Se recomienda tener cuidado en pacientes con antecedentes de trastornos hemostáticos tratados simultáneamente con anticoagulantes orales, medicamentos que actúan sobre la función plaquetaria tales como AINES y aspirina u otros medicamentos que aumentan el riesgo de hemorragia.
Sertralina ha sido asociada con una disminución de los niveles de ácido úrico de aproximadamente el 7%. Se ignora el significado clínico de este efecto.
Suicidio: la posibilidad de un intento de suicidio es propia del trastorno depresivo mayor y puede persistir hasta la remisión del cuadro. Se deberá realizar una supervisión estricta del paciente ya que se ha observado un aumento de esta tendencia al inicio del tratamiento o al incrementar la dosis.
Las mismas precauciones se tomarán en caso de trastorno obsesivo compulsivo, de pánico, trastorno post-estrés traumático, trastorno disfórico premenstrual o trastorno de ansiedad social.
Sertralina no interfiere con el rendimiento psicomotor ni produce sedación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

.IMAO no selectivos: riesgo de interacciones serias que a veces simulan un síndrome neuroléptico maligno. Respetar un período de dos semanas entre la suspensión de un IMAO y el comienzo del tratamiento con sertralina y al menos dos semanas entre la suspensión de sertralina y el comienzo de un tratamiento con IMAO.
.Anticoagulantes orales: aumento del efecto del anticoagulante oral y riesgo de hemorragias. Es necesario un control más frecuente del índice de protrombina y vigilancia del INR y una adaptación eventual de la posología del anticoagulante oral durante el tratamiento con sertralina y al suspenderlo.
.Litio: no se han observado alteraciones de la concentración estable de litio pero se deben monitorear los niveles plasmáticos de litio periódicamente.
.Metadona: aumento de las concentraciones plasmáticas de metadona con signos de sobredosis. Mecanismo probable: disminución del metabolismo hepático.
Aumentar la vigilancia clínica; si fuera necesario, adaptar la posología de metadona durante el tratamiento con sertralina y luego de la suspensión.
.Sumatriptan: estudios post comercialización reportaron debilidad, hiperreflexia e incoordinación en el uso conjunto. Si el tratamiento concomitante de sertralina y sumatriptan es necesario se debe controlar cuidadosamente al paciente.
.Drogas metabolizadas por el citocromo P450 3A4: sertralina no altera la concentración plasmática de drogas metabolizadas por este sistema enzimático como son terfenadina o carbamazepina.
.Drogas activas sobre el SNC: la administración simultánea de diazepam con sertralina produjo variaciones en el Tmax de diazepam. El significado clínico se desconoce.
.Antidepresivos tricíclicos: se indica precaución en el uso conjunto debido a que sertralina puede inhibir el metabolismo de los antidepresivos tricíclicos al utilizar ambos el sistema enzimático P450 2D6. En esos casos se pueden requerir dosis menores y corrección de la dosis al suspender la coterapia.
.Atenolol: sertralina no afecta la actividad beta bloqueante de atenolol.
.Digoxina: el uso simultáneo no produjo cambios en los niveles séricos ni en el clearance renal de digoxina.
.Terapia electroconvulsiva: no se ha establecido el riesgo o beneficio del uso combinado de TEC y sertralina.
.Alcohol: no se recomienda la ingesta de alcohol durante el tratamiento con sertralina.
.Drogas hipoglucemiantes: en estudios controlados se observó una disminución del clearance de tolbutamida sin significado clínico. Sertralina no afecta los niveles plasmáticos de fenitoína por lo cual no parece utilizar el sistema CYP 2C9.
.Otras drogas serotoninérgicas: puede producirse interacción farmacológica con agonistas serotoninérgicos como el triptano o fenfluramina o agonistas HT1. Se debe tener precauciones en su empleo combinado.
.Efectos potenciales del uso simultáneo con drogas que presentan alta unión a proteínas plasmáticas: debido a que sertralina presenta una alta unión a proteínas plasmáticas la administración con drogas que también están unidas fuertemente a proteínas (warfarina, digitoxina) puede cambiar las concentraciones plasmáticas de una u otra droga con efectos adversos.

Alteraciones de las pruebas de laboratorio: no se conocen.

Embarazo - Efectos teratogénicos: los estudios realizados en animales no han puesto en evidencia un efecto teratogénico.
A dosis 2,5 a 10 veces la dosis máxima humana se presentó retraso en la osificación fetal. En la clínica no existen actualmente datos suficientes para evaluar la relación riesgo-beneficio con sertralina cuando se administra durante el embarazo. En consecuencia, la utilización de sertralina no está recomendada durante el curso del embarazo, excepto que fuera estrictamente necesario.
Las mujeres fértiles deben usar métodos anticonceptivos antes de iniciar tratamiento con sertralina.
Lactancia - Excreción con la leche materna: existen datos de un escaso pasaje de sertralina a la leche materna. No se recomienda el amamantamiento en caso de tratamiento con el medicamento a menos que el médico considere que el beneficio supera el riesgo.
En estos casos, si se utiliza sertralina u otros antidepresivos durante el embarazo y la lactancia, el médico debe estar informado que pueden observarse en el neonato síntomas compatibles con reacciones de discontinuación de psicofármacos.
Carcinogénesis: a dosis doble de la dosis máxima para humanos se observaron adenomas hepáticos en ratones y adenomas foliculares de tiroides en ratas hembras. Sertralina no posee efectos genotóxicos.
Conducción y utilización de máquinas: a pesar de que no se ha descrito en voluntarios sanos una alteración de las funciones cognitivas o psicomotrices, este medicamento puede disminuir las facultades mentales y físicas necesarias para ejecutar ciertas tareas peligrosas, tales como la manipulación de aparatos o conducción de automotores.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas se presentaron en un 2% de los casos o más frecuentemente dependiendo de la dosis.
Sistema nervioso autónomo: impotencia, sofocos, hipersalivación, midriasis, piel fría, rara vez palidez, glaucoma, priapismo, vasodilatación.
Disfunción sexual: incluye disminución de la libido, impotencia, eyaculación demorada, o anorgasmia.
Cardiovasculares: palpitaciones, dolor torácico. Con menos frecuencia (< 2%): hipertensión, taquicardia, vértigo posicional, hipotensión, edema periorbitario y periférico, síncope.
Sistema nervioso central y periférico: hipertonia, hipostesia. Infrecuentes: confusión, hiperquinesia, vértigo, migraña, calambres, nistago, ataxia, acatisia, extrapiramidalismo.
Piel y faneras: infrecuentes (< 2%) prurito, acné, urticaria, alopecia, piel seca, rash, fotosensibilidad.
Endócrinas: exoftalmos, ginecomastia.
Gastrointestinales: aumento del apetito. Infrecuentes: disfagia, eructación, esofagitis, gastroenteritis, aumento de caries dental, vómitos.
Generales: dolor lumbar, astenia, malestar.
Sensoriales: hiperacusia, tinitus, conjuntivitis, otalgia, dolor ocular, trastornos de acomodación.
Músculo esquelético: mialgias, rara vez artralgias, distonías, artrosis, calambres musculares, debilidad muscular.
Neuropsiquiátricos: disfunciones sexuales masculina y femenina. Rara vez agresión agravada, amnesia, paroniria, bruxismo, labilidad emocional, apatía, pesadillas, euforia, manía, hipomanía, temblor, insomnio, cefaleas.
Respiratorias: rinitis
Urinarias: poliuria, polaquiria, disuria, nicturia. Raramente, se ha informado elevación de las enzimas hepáticas, así como casos aislados de crisis hepáticas agudas (a veces severas)
Se han informado casos de hiponatremia, algunos severos. Dicha condición es reversible si se suspende el tratamiento y puede manifestarse por diversos síntomas: trastornos de la conciencia, hasta convulsiones. La mayoría de los casos se describen en pacientes mayores o con depleción de volumen.
Dependencia psicofísica: El síndrome de abstinencia, comprende total o parcialmente síntomas tales como sensación de vértigo, trastornos del sueño, agitación y ansiedad, astenia, trastornos digestivos e hipersudoración. Tal condición requiere la disminución progresiva de la posología. No se han observado síntomas de dependencia manifestados por necesidad de aumento de dosis, tolerancia o conductas droga dependientes con sertralina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado casos fatales de sobredosis con sertralina.
Los signos y síntomas más frecuentes asociados a sobredosis no fatales son somnolencia, vómitos, náuseas, taquicardia, mareos, agitación y temblor.
Otros síntomas de sobredosis incluyen bradicardia, bloqueo de rama, coma, convulsiones, delirio, alucinaciones, hipertensión o hipotensión, reacción maniaca, pancreatitis, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, síndrome serotoninérgico, estupor y síncope.
El tratamiento es sintomático, con lavado gástrico inmediatamente luego de la ingestión oral. Se deberá mantener la vigilancia médica durante por lo menos 24 horas con monitoreo cardíaco y de los signos vitales. No existen antídotos específicos para sertralina.

**“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 - 2247 / 6666. Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648/658 – 7777”.**
"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".
"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica".
Conservar en lugar seco a temperatura preferentemente inferior a 30°C.

PRESENTACIÓN

Sertralina HLB Cápsulas: envases con 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.
Sertralina HLB Comprimidos recubiertos: 20, 30, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Estas dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 51712

HLBPharma Group S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054 – (B1642EMU) – San Isidro
Pcia.de Buenos Aires – Tel.: (011) 4732-8300

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico

Fecha de última revisión: 2016

