INFORMACIÓN DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO



Nombre genérico	Sertralina 100 mg
Nombre comercial	**AURASERT 100**
Forma farmacéutica	Tabletas
Concentración de principio activo	Sertralina 100mg

DATOS CLÍNICOS

Mecanismo de acción	El clorhidrato de sertralina es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS). El mecanismo de acción como antidepresivo puede ser debido a su inhibición en la captación neuronal de serotonina en el Sistema Nervioso Central. Tiene efectos muy débiles en la captación neuronal de norepinefrina y dopamina.
Indicaciones INVIMA	Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años. Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años. Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años). Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT). Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social). Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Posología
Recomendación, prevalece el criterio médico

Sertralina debe ser suministrado como una dosis diaria única. Sertralina se puede administrar con o sin alimentos.

Adultos

Depresión (incluyendo los síntomas que acompañan la ansiedad): la dosis inicial debe ser de 50 mg diarios y la dosis antidepresiva de 50 mg diarios. En algunos pacientes, dosis mayores de 50 mg pueden ser necesarias.

Trastorno Obsesivo-Compulsivo: la dosis inicial debe ser 50 mg diarios, y la dosis terapéutica varía de 50-200 mg diarios.

Desorden de Estrés Postraumático: el tratamiento para TEPT se debe iniciar con 25 mg/día. Después de una semana, la dosis se aumentará a 50 mg una vez al día. EI TEPT es una enfermedad heterogénea y algunos grupos de pacientes que llenan los criterios para TEPT parecen no responder al tratamiento con Sertralina. La dosis debe ser revisada periódicamente por el médico que la prescribió para determinar la respuesta a la terapia y el tratamiento debe ser retirado sino existe evidencia clara de eficacia.

Depresión (incluyendo los síntomas que acompañan la ansiedad), TOC y TEPT: en algunos pacientes pueden ser necesarias dosis mayores a 50 mg. En pacientes con respuesta incompleta pero buena tolerancia a bajas dosis, los ajustes en la dosificación se deben realizar en incrementos de 50 mg cada semana hasta un máximo de 200 mg diarios.

Una vez se obtenga respuesta terapéutica óptima la dosis debe ser reducida, dependiendo de la respuesta terapéutica, para el nivel efectivo más bajo. La dosis durante la terapia de mantenimiento prolongada debe ser mantenida al nivel efectivo más bajo posible, con subsiguientes ajustes dependiendo de la respuesta terapéutica. EI inicio del efecto terapéutico puede ser observado dentro de los 7 días, aunque 2-4 semanas (y aún más en TOC) son usualmente necesarias para actividad completa. Un periodo de tratamiento largo, aún más allá de las 12 semanas en algunos casos, puede ser necesario en caso de una prueba terapéutica en TEPT.

Utilización en niños de 6 a 17 años de edad

El tratamiento debe ser iniciado solamente por especialistas. La seguridad y eficacia de Sertralina ha sido establecida en pacientes pediátricos TOC (6-17 años de edad). La administración de Sertralina a pacientes TOC pediátricos (13-17 años de edad) se debe iniciar con 50 mg/día. La terapia para pacientes TOC pediátricos (6-12 años de edad) se debe iniciar con 25 mg/día incrementándola a 50 mg/día después de 1 semana. Las dosis siguientes pueden ser aumentadas en caso de ausencia de respuesta con incrementos de 50 mg/día hasta 200 mg/día como sea necesario. Sin embargo, los pesos corporales generalmente bajos de los niños comparados con los de los adultos deben ser tenidos en cuenta en el proceso de incremento de la dosis desde

	los 50 mg, con el fin de evitar dosificación excesiva. Dado el tiempo promedio de eliminación de 24 horas de Sertralina, los cambios de la dosis no deben realizarse a intervalos menores de 1 semana. **Niños menores de seis años** Sertralina no se recomienda en niños menores de 6 años de edad. **Uso en ancianos** Se recomienda la dosis usual para adulto. El patrón y la incidencia de reacciones adversas en el anciano son similares a los de los pacientes jóvenes. Los pacientes de edad avanzada deben ser tratados con precaución ya que estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia. Sertralina tabletas son únicamente para administración oral.
Vía de Administración	Oral.
Recomendaciones de administración	• Sertralina puede ser administrado con o sin alimentos. • Debe evitarse la interrupción brusca del tratamiento. Cuando se suspenda el tratamiento con sertralina, la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo 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. • En caso de olvido de una dosis, no se debe tomar una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si se olvida tomar una dosis, lo màs adecuado es tomar la siguiente cuando corresponda y saltar la dosis olvidada.
Contraindicaciones	• Sertralina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Sertralina. • Inhibidores de la monoamino oxidasa: reacciones serias y algunas veces fatales ocurren en pacientes que reciben un ISRS (inhibidor selectivo de recaptación de serotonina) en combinación con un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), incluyendo la selegilina IMAO selectiva y la moclobemida - inhibidor reversible de la monoaminooxidasa (IRMA). • Los síntomas de una interacción medicamentosa con un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios en el estado mental que incluyen confusión, irritabilidad, agitación extrema que progresan a delirio y coma.

	• Al menos 14 días deben haber transcurrido después de descontinuar el tratamiento con Sertralina antes de empezar un tratamiento con IMAO o IRMA. • Utilización en deterioro hepático: Sertralina no debe ser utilizado en pacientes con disfunción hepática significativa. • La utilización concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicada. • Sertralina no debe ser utilizado en niños menores de 6 años para tratamiento de TOC y adolescentes menores de 18 años de edad para la indicación en depresión mayor. • La sertralina se encuentra contraindicada en embarazo y lactancia, pacientes con arritmia cardiaca, infarto reciente e hipertensión arterial. • Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años. • Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. • Existe riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico con el uso simultáneo de otras sustancias serotoninérgicas.
Advertencias y precauciones especiales	• *Medicamentos que prolongan el intervalo QT*: El riesgo de prolongación del QTc y/o de arritmias ventriculares (p.ej. TdP) puede aumentar con el uso concomitante de otros medicamentos que prolonguen el intervalo QTc (p.ej. algunos antipsicóticos y antibióticos). • *Utilización en pacientes con deterioro renal o hepático*: igual que ocurre con otros medicamentos, Sertralina se debe utilizar con precaución en pacientes con deterioro; renal y hepático. Como Sertralina es ampliamente metabolizado, la excreción del medicamento sin cambios en la orina es una ruta secundaria de eliminación. En pacientes con deterioro, renal leve a moderado (depuración de creatinina de 20-50 ml/min) o deterioro renal severo (depuración de creatinina < 20 ml/min), los parámetros farmacocinéticos de única dosis no fueron significativamente diferentes comparados con los controles. Sin embargo, se aconseja precaución cuando se trate a pacientes con deterioro renal. Sertralina es ampliamente metabolizada por el hígado. La utilización de Sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe ser realizada con precaución. Dosis más bajas o menos frecuentes deben ser empleadas en pacientes con deterioro hepático. • *Diabetes*: En pacientes con diabetes, el tratamiento con un ISRS puede alterar el control glicémico, posiblemente debido a la mejoría de los síntomas depresivos. La insulina y/o la dosis hipoglicémica puede ser necesaria para realizar un ajuste. • *Ataques*: Son un riesgo potencial con los medicamentos antidepresivos y antiobsesivos. El medicamento debe ser descontinuado en los pacientes que desarrollen ataques. Sertralina debe ser evitado en pacientes con epilepsia inestable y los pacientes con epilepsia controlada deben ser monitoreados cuidadosamente. Sertralina debe ser descontinuado si existe un aumento en la frecuencia de los ataques.

	• *Terapia electroconvulsiva TEC*: Se recomienda precaución durante la administración concurrente de Sertralina y TEC. • *Manía*: Sertralina debe ser utilizada con precaución en pacientes con una historia de manía/hipomanía. Sertralina debe ser descontinuada si un paciente entra a una fase maniaca. • *Suicidio*: Como durante las primeras semanas o más del tratamiento puede no ocurrir mejoría, los pacientes deben ser monitoreados de cerca durante este periodo. La posibilidad de un intento de suicidio es inherente durante la depresión y puede persistir hasta que se alcance un efecto terapéutico significativo y generalmente con todas las terapias antidepresivas se experimenta el riesgo de suicidio en las primeras etapas de recuperación. • *Hemorragia*: Esto incluye anormalidades de desangre cutáneo tales como equimosis y púrpura con ISRSs. Se aconseja precaución en pacientes que toman ISRSs, particularmente el uso concomitante con medicamentos que se sabe afectan la función plaquetaria (por ejemplo: antisicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, aspirina y medicamentos antiinflamatorios no esteroidales AINEs) de igual forma en pacientes con una historia de desórdenes de sangrado. • *Uso en ancianos*: El patrón y la incidencia de reacciones adversas en los ancianos es similar a la de los pacientes jóvenes. ***Sobredosis*** La Sertralina tiene un margen amplio de seguridad de sobredosis. Han ocurrido muertes que involucran sobredosis de Sertralina combinada con otras drogas y/o alcohol. Por tanto, la sobredosis debe ser tratada agresivamente. Los síntomas de sobredosis incluyen efectos secundarios mediados por serotonina tales como somnolencia, alteraciones gastrointestinales (tales como náuseas y vómito), taquicardia, temblor, agitación y vértigo. Puede ocurrir, con menos frecuencia, coma. Se recomienda terapia no específica y no existen antídotos específicos para Sertralina. Establezca y mantenga la vía respiratoria, asegure adecuada oxigenación y ventilación. Carbón activado, que puede ser utilizado con sorbitol, puede igual o más efectivo que el vómito o el lavado y deben ser considerados en el tratamiento de las sobredosis. Se recomienda monitoreo cardiaco y de signos vitales durante la sintomatología general y medidas de soporte. Debido al gran volumen de distribución de Sertralina, probablemente son de beneficio diuresis forzada, diálisis, hemoperfusión y transfusión de cambio.
Embarazo y lactancia	*Embarazo*

	Al igual que con todos los medicamentos Sertralina debe ser únicamente utilizada en el embarazo si los posibles beneficios para la madre compensan los posibles riesgos para el desarrollo del feto. *Lactancia* Sertralina se excreta en la leche materna, si el tratamiento con Sertralina se considera necesario, se debe considerar la descontinuación de la lactancia.
Interacciones más relevantes	• *Medicamentos contraindicados*: ○ **Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) IMAOs irreversibles (ej. selegilina).** Sertralina no se puede utilizar en combinación con IMAOs irreversibles tales como la selegilina. No debe iniciarse el tratamiento con sertralina hasta al menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con un IMAO irreversible. El tratamiento con sertralina se debe suspender al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO irreversible. ○ **Inhibidor reversible selectivo de la MAO-A (moclobemida)** Debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, no debe administrarse sertralina en combinación con un IMAO reversible y selectivo, como la moclobemida. Tras el tratamiento con un inhibidor reversible de la MAO, puede establecerse un periodo de retirada más corto, inferior a 14 días, antes de comenzar el tratamiento con sertralina. Se recomienda que el tratamiento con sertralina se suspenda al menos 7 días antes de iniciar el tratamiento con un IMAO reversible. ○ **IMAO reversible no selectivo (linezolid)** El antibiótico linezolid es un IMAO reversible y no selectivo débil y no se debe utilizar en pacientes que estén siendo tratados con sertralina. Se han notificado casos de reacciones adversas graves en pacientes en los que el tratamiento con un IMAO (por ejemplo, azul de metileno) se había suspendido recientemente y habían comenzado el tratamiento con sertralina, o en aquellos en los que se acababa de suspender el tratamiento con sertralina antes de comenzar con un IMAO. Estas reacciones incluyeron temblor, mioclono, diaforesis, náuseas, vómitos, rubefacción, mareos, e hipertermia con características semejantes al síndrome neuroléptico maligno, convulsiones y muerte. • *Otros medicamentos serotoninérgicos:* Se recomienda tener precaución con el uso de fentanilo (utilizado en anestesia general o en el tratamiento del dolor crónico), otros medicamentos serotoninérgicos (incluyendo otros antidepresivos serotoninérgicos, anfetaminas, triptanes), y con otros medicamentos opiáceos. • *Medicamento de actividad central:* se aconseja precaución si Sertralina se administra con otros medicamentos de actividad central. En particular, los

ISRSs tienen la posibilidad de interactuar con los antidepresivos tricíclicos que conducen a un aumento en los niveles de plasma del antidepresivo tricíclico. Un mecanismo posible de esta interacción es el efecto inhibitorio de los ISRSs sobre la isoenzima CYP2D6. Existe variabilidad en la cantidad en que los ISRSs inhiben la actividad de la CYP2D6.
La significancia clínica de esto depende de la extensión de la inhibición y el índice terapéutico del medicamento coadministrado.

- *Pimozida*: debido al índice terapéutico estrecho de la pimozida, el uso concomitante de pimozida y Sertralina es contraindicada.
- *Alcohol*: no se recomienda el uso concomitante de Sertralina y alcohol en pacientes depresivos.
- *Litio y triptófanos*: la coadministración de Sertralina y litio no altera significativamente la farmacocinética del litio.
  La coadministración de Sertralina con litio produce un incremento en el temblor en relación con el placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Efectos mejorados ocurren cuando ISRSs son suministrados con litio o triptófanos y de esta forma el uso concomitante de ISRSs con estos medicamentos debe ser realizado con precaución.
- *Medicamentos serotoninérgicos*: debe ser ejercido un juicio médico cuidadoso y prudente cuando se cambia, particularmente desde agentes de acción de largo plazo. Los medicamentos serotoninérgicos, tales como tramadol, sumatriptan y fenfluramina, no deben ser utilizados concomitantemente con Sertralina, debido a un posible enriquecimiento de efectos asociados con 5-HT.
- *Hierba de San Juan*: el uso concomitante del medicamento herbal planta de St. John (Hypericum perforatum) en pacientes que reciben ISRSs debe ser evitado debido a que existe la posibilidad de potenciación serotoninérgica.
- *Medicamentos que afectan a la función plaquetaria*: El riesgo de hemorragias puede verse aumentado cuando se administran de forma concomitante con ISRS, entre los que se incluye sertralina, medicamentos que actúan sobre la función plaquetaria (por ejemplo AINES, ácido acetilsalicílico y ticlopidina) u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de hemorragias.
- *Medicamentos metabolizados por el citocromo P450*: Sertralina puede actuar como un inhibidor leve-moderado del CYP 2D6. El tratamiento crónico con 50 mg de sertralina al día mostró una elevación moderada (23%-37% de media) de los niveles plasmáticos de la desipramina en el estado estacionario (un marcador de la actividad enzimática de la isoenzima CYP 2D6). Especialmente a dosis altas de sertralina, se pueden presentar interacciones clínicas relevantes con otros sustratos del CYP 2D6 con un estrecho margen terapéutico como los antiarrítmicos tipo 1C, tales como la propafenona y flecainida, los antidepresivos tricíclicos y los antipsicóticos típicos
- *Interacciones con otros medicamentos*: como Sertralina se vincula a las proteínas plasmáticas, la posibilidad de que Sertralina interactúe con otras proteínas plasmáticas que se vinculan a los medicamentos debe ser tenida en mente.

	La coadministración de Sertralina (200 mg por día) con diazepam o tolbutamida producen cambios pequeños, estadísticamente significativos, en algunos parámetros farmacocinéticos. La coadministración con cimetidina causa una disminución sustancial en la depuración de Sertralina. Sertralina no afecta la capacidad de bloqueo beta-adrenérgico del atenolol. No se ha observado interacción de sertralina, a dosis de 200 mg al día, con digoxina. La coadministración de Sertralina (200 mg por día) con warfarina produce leve incremento en el tiempo de protrombina, en consecuencia, el tiempo de protrombina debe ser cuidadosamente monitoreado cuando se inicia o termina la terapia con Sertralina. Sertralina (200 mg por día), no potencia los efectos de la carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre el desempeño cognitivo y sicomotor. • *Fenitoína*: Un ensayo clínico controlado con placebo realizado en voluntarios sanos sugiere que la administración crónica de 200 mg/día de sertralina, no produce inhibición clínicamente significativa en el metabolismo de fenitoína. No obstante, puesto que se han revelado casos de una elevada exposición a fenitoína en pacientes en tratamiento con sertralina, se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína tras el inicio del tratamiento con sertralina así como realizar los ajustes apropiados de la dosis de fenitoína. Además, la administración conjunta de fenitoína puede causar una disminución en los niveles plasmáticos de sertralina. • En las personas que son metabolizadores lentos de CYP2C19, los niveles plasmáticos de sertralina se aumentan aproximadamente en un 50% en comparación con aquellos que son metabolizadores rápidos. No se puede excluir la interacción con inhibidores potentes del CYP2C19, como por ejemplo, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, fluoxetina, fluvoxamina. • *Interacción con alimentos*: La administración de zumo de pomelo debe evitarse durante el tratamiento con sertralina. De acuerdo al estudio de interacción con zumo de pomelo, no se puede excluir que la administración concomitante de sertralina e inhibidores potentes del CYP3A4, como por ejemplo, inhibidores de la proteasa, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina y nefazodona, dé lugar incluso a incrementos superiores en la exposición de sertralina. Esto también concierne a inhibidores moderados del CYP3A4, como por ejemplo, aprepitant, eritromicina, fluconazol, verapamilo y diltiazem. La ingesta de inhibidores potentes del CYP3A4 se debe evitar durante el tratamiento con sertralina.
Efectos sobre la capacidad para conducir	Como los medicamentos antidepresivos y antiobsesivos pueden deteriorar las habilidades requeridas para realizar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir un automóvil u operar una máquina, el paciente debe ser advertido sobre ello. Sertralina no debe ser administrado con benzodiacepinas u otros tranquilizantes en pacientes que conducen u operan maquinaria.

Reacciones adversas más relevantes	El efecto adverso más común son las náuseas. Los efectos adversos dependen de la dosis y a menudo desaparecen o disminuyen al continuar el tratamiento. A continuación se enumeran las reacciones adversas observadas durante la experiencia post-comercialización (frecuencia no conocida) y en ensayos clínicos controlados con placebo en depresión, TOC, trastorno de angustia, TEPT y trastorno de ansiedad social. *Muy frecuentes (≥1/10)* • Insomnio. • Mareo, cefalea, somnolencia. • Náuseas, diarrea, boca seca. • Insuficiencia eyaculatoria. • Fatiga. *Frecuentes (≥1/100 a <1/10)* • Infección del tracto respiratorio superior, faringitis, rinitis. • Falta de apetito, aumento de apetito. • Ansiedad, depresión, agitación, libido disminuida, nerviosismo, despersonalización, pesadillas, bruxismo. • Temblor, trastornos de movimientos (incluidos síntomas extrapiramidales tales como hipercinesia, hipertonía, distonía, rechinamiento de dientes o anomalías en la marcha). • Alteraciones visuales. • Acúfenos. • Palpitaciones. • Sofoco. • Bostezos. • Dispepsia, estreñimiento, dolor abdominal, vómitos, flatulencia. • Hiperhidrosis, erupción. • Dolor de espalda, artralgia, mialgia. • Irregularidades en la menstruación, disfunción eréctil. • Malestar general, dolor torácico, astenia, pirexia. • Peso aumentado. • Lesión. *Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)* • Gastroenteritis, otitis media. • Neoplasia. • Hipotiroidismo. • Ideación/comportamiento suicida.

- Amnesia, hipoestesia, contracciones musculares involuntarias, síncope, hipercinesia, migraña, convulsión, mareo/hipotensión postural, coordinación anormal, trastorno del habla.
- Midriasis.
- Dolor de oídos.
- Taquicardia, trastorno cardiaco.
- Sangrado anormal (como hemorragia gastrointestinal), hipertensión, rubefacción, hematuria.
- Disnea, epistaxis, broncoespasmo.
- Melenas, trastornos dentales, esofagitis, glositis, hemorroides, hipersecreción salival, disfagia, eructos, trastorno de la lengua.
- Edema periorbital, urticaria, alopecia, prurito, púrpura, dermatitis, piel seca, edema facial, sudor frío.
- Artrosis, sacudidas musculares, calambres musculares, pérdida de fuerza muscular.
- Polaquiuria, trastorno de la micción, retención urinaria, incontinencia urinaria, poliuria, nicturia.
- Disfunción sexual, menorragia, hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina.
- Edema periférico, escalofríos, alteración de la marcha, sed.
- Alanina aminotransferasa aumentada, aspartato aminotransferasa aumentada, peso disminuido.

Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)

- Diverticulitis.
- Linfadenopatía, trombocitopenia, leucopenia.
- Reacción anafilactoide.
- Hipercolesterolemia, diabetes mellitus, hipoglucemia, hiperglucemia, hiponatremia.
- Trastorno de conversión, paroniria, dependencia de fármacos, sonambulismo, eyaculación precoz.
- Coma, acatisia, discinesia, hiperestesia, espasmo cerebrovascular (incluyendo síndrome de vasoconstricción cerebral reversible y síndrome de Call-Fleming), inquietud psicomotora , alteración sensitiva, coreoatetosis, también se notificaron signos y síntomas asociados al síndrome serotoninérgico o síndrome neuroléptico maligno: en algunos casos asociados al uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, incluyendo agitación, confusión, diaforesis, diarrea, fiebre, hipertensión, rigidez y taquicardia.
- Escotoma, glaucoma, diplopía, fotofobia, hifema, pupilas desiguales, visión anormal, trastorno lagrimal.
- Infarto de miocardio, Torsade de Pointes.
- Isquemia periférica.
- Hiperventilación, enfermedad pulmonar intersticial, larin-goespasmo, disfonía, estridor, hipoventilación.
- Ulceración de la boca.

	• Función hepática anormal, reacciones hepáticas graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática). • Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica, reacción cutánea, fotosensibilidad, angioedema, textura anormal del pelo, olor anormal de la piel, dermatitis bullosa, erupción folicular. • Rabdomiólisis, alteración ósea. • Micción entrecortada, oliguria. • Galactorrea, vulvovaginitis atrófica, secreción genital, balanopostitis, ginecomastia, priapismo. • Hernia, tolerancia disminuida a medicamentos. • Aumento del colesterol en sangre, resultados anormales de las pruebas clínicas de laboratorio, semen anormal, función plaquetaria alterada. *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)* • Reacciones de pánico. • Trismus. Si interrumpe bruscamente el tratamiento de este medicamento, puede que experimente efectos adversos como mareos, entumecimiento, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, dolores de cabeza, náuseas, vómitos y temblor. Se ha observado un incremento del riesgo de fractura de huesos en pacientes que toman este tipo de medicamentos. Adicionalmente los efectos secundarios incluyen anorexia, vértigo y aumento de la sudoración. En pacientes TOC pediátricos, algunos efectos secundarios significativamente frecuentes con Sertralina a diferencia de placebo son: agitación y anorexia, entre otros. La mayoría son de severidad leve a moderada. Dentro de los efectos adversos también se pueden encontrar trastornos Hepáticos/pancreáticos como: Elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT) ocurren en asociación con la administración de Sertralina (0,8-1,3%), con un incremento del riesgo asociado con la dosis diaria de 200 mg. Las anormalidades usualmente ocurren dentro de las primeras 1 a 9 semanas del tratamiento del medicamento y disminuyen rápidamente una vez se descontinúe el medicamento; Reacciones dérmicas y alérgicas como: sarpullido (incluyendo eritema multiforme) y equimosis.
Farmacocinética	*Absorción* • Tmax, oral: 4.5 a 8.4 horas.

	Distribución • Unión a proteínas: 98% a 99%. • Vd: 20 L/kg. *Metabolismo* • Hepático: Conjugación glucurónido, hidroxilación N-desmetilación, deaminación oxidativa y reducción. • Metabolito: N-desmetilsertralina (sustancialmente menos activo en comparación con sertralina). • Inhibidor del CYP2D6. *Excreción* • Fecal: 40% a 45%, 12% a 14% sin cambios. • Renal: 40% a 45%. • Dializable: no. • Aclaramiento total: 40% menor en pacientes geriátricos. *Vida media de eliminación* • 24 a 26 horas.
DATOS FARMACÉUTICOS	
Tiempo de vida útil (meses)	36
Descripción del envase	Blíster de PVC/Aluminio por 14 tabletas.
Descripción del empaque	Caja de cartón barnizado
Presentación Comercial	Caja plegadiza de cartón barnizado por 28 tabletas en 2 blíster PVC/Aluminio por 14 tabletas cada uno.
Almacenamiento	Almacenarse a temperaturas no mayores de 30°C en su envase y empaque originales.
Código de barras Empaque caja por 28 tabletas recubiertas (EAN 13)	8901175020973

Código CUM	19973236-01	
Código IUM	1S1007101006100	
Código ATC	**Código Número:**	N06AB06
	Sistema Orgánico:	Sistema nervioso
	Grupo Farmacológico:	Psicoanalépticos
	Subgrupo Farmacológico:	Antidepresivos
	Subgrupo Químico:	Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
Listado de componentes	Celulosa microcristalina, Glicolato de Almidón de Sodio, Hidroxipropilcelulosa, Hidrogeno Fosfato de Calcio Dihidrato, Estearato de Magnesio, Opadry Blanco y Agua Purificada.	
INFORMACIÓN ADICIONAL		
Condición de venta	Venta bajo fórmula médica	
Registro PBS	Cubierto en el plan de beneficios en salud	
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019M-0006909-R1	
Vigencia de Registro Sanitario	Indefinido	
Tipo de Registro Sanitario	Importar y Vender	
Fabricante del producto	Aurobindo Pharma Limited, Unit III	
Titular del Registro Sanitario	Aurobindo Pharma Limited., India	
Importador del producto	Aurobindo Pharma Colombia SAS., Colombia	

REFERENCIAS

- Inserto del medicamento autorizado por INVIMA.

- IBM Micromedex ®. *Sertraline*. Ficha de producto. Consultado en octubre de 2019.