RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	AURASERT 100					
Expediente:	19973236	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0006909-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/03/29	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.10.0.0. N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES					

Indicaciones

NUEVAS INDICACIONES: - TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN MAYOR PARA 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).

Nota Farmacovigilancia

DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 16/12/20112004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

ACTA NO. 68 DE 2012 (3.3.6.) LA SERTRALINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA SERTRALINA. EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIA CARDÍACA, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSIÓN ARTERIAL. MENORES DE 18 AÑOS PARA LA INDICACIÓN EN DEPRESIÓN MAYOR MENORES DE 6 AÑOS PARA EL TRATAMIENTO TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO. EL USO CONCOMITANTE EN PACIENTES QUE TOMAN INHIBIDORES DE LA MONOAMINA OXIDASA (IMAOS) ESTÁ CONTRAINDICADO. EL USO CONCOMITANTE EN PACIENTES QUE TOMAN PIMOZIDA ESTÁ CONTRAINDICADO. RIESGO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y JÓVENES MENORES DE 24 AÑOS. PACIENTES CON DESÓRDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y RENAL. USO SIMULTÁNEO CON OTRAS SUSTANCIAS SEROTONINÉRGICAS Y EL RIESGO POTENCIAL DE DESENCADENAR SÍNDROME SEROTONINÉRGICO. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (SS): SE HA REPORTADO EL DESARROLLO DE SÍNDROMES QUE POTENCIALMENTE AMENAZAN LA VIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (SS) O SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) CON INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTURA DE SEROTONINA (ISRSS), INCLUYENDO EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA. EL RIESGO DE SS O SNM CON ISRSS SE INCREMENTA CON EL USO CONCOMITANTE DE FÁRMACOS SEROTONÉRGICOS [INCLUYENDO ANFETAMINAS, TRIPTANOS Y OPIOIDES (POR EJEMPLO, FENTANILO Y SUS ANÁLOGOS, TRAMADOL, DEXTROMETORFANO, TAPENTADOL, MEPERIDINA, METADONA, PENTAZOCINA)], CON FÁRMACOS QUE AFECTAN EL METABOLISMO DE SEROTONINA (INCLUYENDO IMAOS), ANTIPSICÓTICOS Y OTROS ANTAGONISTAS DE LA DOPAMINA. LOS SÍNTOMAS DE SS PUEDEN INCLUIR: CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL (POR EJEMPLO, AGITACIÓN, ALUCINACIONES, COMA), INESTABILIDAD AUTONÓMICA (POR EJEMPLO, TAQUICARDIA, PRESIÓN SANGUÍNEA LÁBIL, HIPERTERMIA), ABERRACIONES NEUROMUSCULARES (POR EJEMPLO, HIPERREFLEXIA, INCOORDINACIÓN) Y/O SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES (POR EJEMPLO, NÁUSEA, VÓMITO, DIARREA). ALGUNOS SIGNOS DE SS, INCLUYEN HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLE FLUCTUACIÓN RÁPIDA DE LOS SIGNOS VITALES Y CAMBIOS DEL ESTADO MENTAL PARECIDOS AL SNM. SE DEBE MONITOREAR LA APARICIÓN DE SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SS Y SNM EN LOS PACIENTES. INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA: SE HA INFORMADO DE CASOS DE REACCIONES SERIAS, EN OCASIONES MORTALES, EN PACIENTES QUE RECIBEN SERTRALINA EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO), INCLUIDO EL IMAO SELECTIVO SELEGILINA, Y EL IMAO REVERSIBLE MOCLOBEMIDA Y MEDICAMENTOS IMAO, POR EJEMPLO LINEZOLID (UN ANTIBIÓTICO REVERSIBLE NO- SELECTIVO DE LA MONOAMINO OXIDASA) Y AZUL DE METILENO. ALGUNOS CASOS PRESENTARON RASGOS PARECIDOS AL SS, CUYOS SÍNTOMAS INCLUYEN: HIPERTERMIA, RIGIDEZ, MIOCLONÍA, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLES FLUCTUACIONES RÁPIDAS DE LOS SIGNOS VITALES, CAMBIOS DEL ESTADO DE CONCIENCIA QUE INCLUYEN CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD Y AGITACIÓN EXTREMA QUE AVANZA HASTA EL DELIRIO Y COMA. EN CONSECUENCIA, NO SE DEBE USAR SERTRALINA EN COMBINACIÓN CON UN IMAO O DENTRO DE LOS 14 DÍAS SIGUIENTES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON UN IMAO. DE MANERA SIMILAR, DEBEN PASAR 14 DÍAS AL MENOS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA ANTES DE COMENZAR UN IMAO. OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS POR EJEMPLO TRIPTÓFANO, FENFLURAMINA, FENTANILO Y AGONISTAS 5-HT: LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE SERTRALINA CON OTROS FÁRMACOS QUE REFUERZAN LOS EFECTOS DE LA NEUROTRANSMISIÓN SEROTONINÉRGICA, COMO ANFETAMINAS, TRIPTÓFANO, FENFLURAMINA Y FENTANILO, AGONISTAS DE LA 5-HT, O LA PLANTA MEDICINAL DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM) DEBE HACERSE CON PRECAUCIÓN Y EVITARLA EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE A CAUSA DEL POTENCIAL DE INTERACCIÓN FARMACODINÁMICA. PROLONGACIÓN DEL QTC/TORSADE DE POINTES (TDP): SE HAN INFORMADO CASOS DE PROLONGACIÓN DEL QTC Y TDP DURANTE EL USO POSCOMERCIALIZACIÓN DE SERTRALINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS INFORMADOS OCURRIÓ EN PACIENTES CON OTROS FACTORES DE RIESGO PARA PROLONGACIÓN DEL QTC/TDP. POR TANTO, SERTRALINA DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA PROLONGACIÓN DEL QTC. CAMBIO ENTRE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE LA SEROTONINA, ANTIDEPRESIVOS O ANTIOBSESIVOS. LA EXPERIENCIA CONTROLADA CONCERNIENTE AL MOMENTO ÓPTIMO PARA CAMBIAR DE ISRS, ANTIDEPRESIVOS O ANTIOBSESIVOS A SERTRALINA ES LIMITADA. SE DEBE EJERCER UN JUICIO CLÍNICO CUIDADOSO Y PRUDENTE CUANDO SE HACE EL CAMBIO, EN ESPECIAL DE AGENTES DE LARGA ACCIÓN COMO LA FLUOXETINA. AÚN NO SE HA ESTABLECIDO LA DURACIÓN DEL PERIODO DE LIMPIEZA PARA CAMBIAR DE UN ISRS A OTRO. ACTIVACIÓN DE MANÍA / HIPOMANÍA: DURANTE LAS PRUEBAS PREVIAS AL MERCADEO, SE PRESENTARON HIPOMANÍA O MANÍA EN APROXIMADAMENTE 0,4% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON SERTRALINA. LA ACTIVACIÓN DE LA MANÍA/HIPOMANÍA TAMBIÉN HA SIDO INFORMADA EN UNA REDUCIDA PROPORCIÓN DE PACIENTES CON TRASTORNO AFECTIVO MAYOR TRATADOS CON OTROS FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS Y ANTIOBSESIVOS EN EL MERCADO, INCLUYENDO SERTRALINA. POR TANTO, SERTRALINA SE HA DE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE MANÍA/HIPOMANÍA. ESTOS PACIENTES DEBEN DE SER CUIDADOSAMENTE VIGILADOS POR SU MÉDICO. SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA EN CUALQUIER PACIENTE EN FASE DE MANÍA. ESQUIZOFRENIA: LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS PUEDEN LLEGAR A AGRAVARSE EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA. CONVULSIONES: LAS CONVULSIONES SUPONEN UN RIESGO POTENCIAL CON LOS FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS Y ANTIOBSESIVOS. SE INFORMÓ DE CONVULSIONES EN APROXIMADAMENTE 0,08% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON SERTRALINA EN EL PROGRAMA DE DESARROLLO PARA LA DEPRESIÓN. NO SE INFORMARON CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON SERTRALINA EN EL PROGRAMA DE DESARROLLO PARA PÁNICO. DURANTE EL PROGRAMA DE DESARROLLO PARA TOC, CUATRO DE APROXIMADAMENTE 1.800 PACIENTES EXPUESTOS A LA SERTRALINA EXPERIMENTARON CONVULSIONES (APROXIMADAMENTE 0,2%). TRES DE ESTOS PACIENTES ERAN ADOLESCENTES, DOS CON ANTECEDENTES PERSONALES DE TRASTORNO CONVULSIVO Y UNO CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE TRASTORNO CONVULSIVO, NINGUNO DE LOS CUALES ESTABA RECIBIENDO MEDICACIÓN ANTICONVULSIONANTE. EN TODOS ESTOS CASOS LA RELACIÓN CON LA TERAPIA CON SERTRALINA FUE INCIERTA. DADO QUE LA SERTRALINA NO HA SIDO EVALUADA EN PACIENTES CON TRASTORNO CONVULSIVO Y PUEDEN APARECER CONVULSIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA, DEBE EVITARSE SU USO EN PACIENTES CON EPILEPSIA INESTABLE; LOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA DEBEN SER VIGILADOS ESTRECHAMENTE. SE DEBE SUSPENDER LA SERTRALINA EN CUALQUIER PACIENTE QUE PRESENTA CONVULSIONES. SUICIDIO, PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO: LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON AUMENTO

CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 º C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO-AGRESIÓN Y SUICIDIO (ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE ALCANZA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DADO QUE LA MEJORÍA PUEDE NO ALCANZARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE VIGILADOS HASTA QUE SE OBTENGA DICHA MEJORÍA. LA EXPERIENCIA CLÍNICA INDICA QUE, EN GENERAL, EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LOS PRIMEROS ESTADIOS DE LA RECUPERACIÓN. SERTRALINA TAMBIÉN SE PRESCRIBE EN OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS QUE, EN OCASIONES, PUEDEN ASOCIARSE CON AUMENTO DEL RIESGO DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO. ADEMÁS, ESTOS TRASTORNOS PUEDEN PRESENTARSE CONJUNTAMENTE CON EL TRASTORNO DE DEPRESIÓN MAYOR. POR TANTO, EN PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS SE DEBEN TOMAR LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE LAS DESCRITAS EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE DEPRESIÓN MAYOR. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COMPORTAMIENTO SUICIDA, O AQUELLOS QUE PRESENTEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEAS SUICIDAS PREVIAS AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SON LOS QUE MUESTRAN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, POR TANTO, DEBEN SER CUIDADOSAMENTE VIGILADOS DURANTE EL TRATAMIENTO. UN METAANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS, CONTROLADOS CON PLACEBO, EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ RIESGO MAYOR DE CONDUCTA SUICIDA EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS QUE CON PLACEBO. TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON SERTRALINA, EN PARTICULAR AQUELLOS DE ALTO RIESGO, DEBEN MONITOREARSE APROPIADAMENTE Y PONERSE BAJO ESTRECHA OBSERVACIÓN EN CASO DE EMPEORAMIENTO CLÍNICO Y POSIBILIDAD DE SUICIDIO. DEBE ALENTARSE A LOS PACIENTES, SUS FAMILIAS Y CUIDADORES A MANTENERSE ALERTA SOBRE LA NECESIDAD DE VIGILAR PARA DETECTAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTOS O PENSAMIENTOS SUICIDAS, O CAMBIOS ATÍPICOS EN EL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS EN PARTICULAR AL INICIO DE LA TERAPIA O DURANTE CUALQUIER CAMBIO DE LA DOSIS O EL RÉGIMEN DE DOSIFICACIÓN. DEBE CONSIDERARSE EL RIESGO DE INTENTO DE SUICIDIO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES DEPRIMIDOS, Y DEBE ADMINISTRARSE AL PACIENTE LA CANTIDAD MÁS PEQUEÑA DEL MEDICAMENTO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS, EN ARMONÍA CON LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS. EL SUICIDIO ES UN RIESGO CONOCIDO DE LA DEPRESIÓN Y CIERTOS OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, Y ESTOS TRASTORNOS EN SÍ SON UN INDICADOR MUY FUERTE DEL SUICIDIO. LOS ANÁLISIS COMBINADOS DE ENSAYOS A CORTO PLAZO CONTROLADOS POR PLACEBO, CON MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS (INHIBIDORES SELECTIVOS PARA LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA - ISRS- Y OTROS) DEMOSTRARON QUE ESTOS MEDICAMENTOS AUMENTAN EL RIESGO DE SUICIDIO EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES (18 A 24 AÑOS) CON DEPRESIÓN GRAVE Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS. LOS ESTUDIOS A CORTO PLAZO NO EVIDENCIARON UN AUMENTO DEL RIESGO DE SUICIDIO CON ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO EN ADULTOS DE MÁS DE 24 AÑOS; HUBO UNA REDUCCIÓN EN EL RIESGO DE SUICIDIO CON ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN ADULTOS DE 65 AÑOS Y MAYORES. DISFUNCIÓN SEXUAL: LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y LOS INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) PUEDEN CAUSAR SÍNTOMAS DE DISFUNCIÓN SEXUAL COMO RETRASO O AUSENCIA DE LA EYACULACIÓN, ANORGASMIA, PRIAPISMO Y GALACTORREA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DISFUNCIÓN SEXUAL DE LARGA DURACIÓN EN DONDE LOS SÍNTOMAS PERSISTEN A PESAR DE LA SUSPENSIÓN DE LOS ISRS/IRSN. SANGRADO ANORMAL/HEMORRAGIA: SE HAN COMUNICADO CASOS DE ANORMALFIDADES DE SANGRADO CON ISRS, INCLUYENDO HEMORRAGIAS CUTÁNEAS (EQUIMOSIS Y PÚRPURA) Y OTROS ACONTECIMIENTOS HEMORRÁGICOS COMO HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL O GINECOLÓGICA, HASTA HEMORRAGIA POTENCIALMENTE MORTAL. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TOMAN ISRS, ESPECIALMENTE CON EL USO CONCOMITANTE CON FÁRMACOS QUE PUEDAN AFECTAR LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (EJ. ANTICOAGULANTES, ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS Y FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ASPIRINA Y ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES)), ASÍ COMO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS HEMORRÁGICOS. HIPONATREMIA: LA HIPONATREMIA PUEDE OCURRIR COMO RESULTADO DEL TRATAMIENTO CON ISRS O CON INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSN) ENTRE ELLOS LA SERTRALINA. EN MUCHOS CASOS, LA HIPONATREMIA PARECE SER EL RESULTADO DE UN SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH). CASOS DE NIVELES DE SODIO EN SUERO INFERIOR A 110 MMOL / L HAN SIDO REPORTADOS. PACIENTES DE EDAD AVANZADA PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HIPONATREMIA CON LOS ISRS E IRSN. TAMBIÉN LOS PACIENTES QUE TOMAN DIURÉTICOS O QUE TENGAN DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN DE DISTRIBUCIÓN PUEDEN TENER UN RIESGO MAYOR. LA DESCONTINUACIÓN DE LA SERTRALINA DEBE SER CONSIDERADA EN PACIENTES CON HIPONATREMIA SINTOMÁTICA Y ADECUADA INTERVENCIÓN MÉDICA DEBE SER INSTITUIDA. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPONATREMIA INCLUYEN DOLOR DE CABEZA, DIFICULTAD PARA CONCENTRARSE, DETERIORO DE LA MEMORIA, CONFUSIÓN, DEBILIDAD E INESTABILIDAD QUE PUEDE DAR LUGAR A CAÍDAS. SIGNOS Y SÍNTOMAS MÁS SEVEROS O AGUDOS INCLUYEN ALUCINACIONES, SÍNCOPE, CONVULSIONES, COMA, PARO RESPIRATORIO Y MUERTE. A CAUSA DE LA BIEN ESTABLECIDA COMORBILIDAD ENTRE TOC Y DEPRESIÓN, TRASTORNO DE PÁNICO Y DEPRESIÓN, TEPT Y DEPRESIÓN, Y FOBIA SOCIAL Y DEPRESIÓN, LAS MISMAS PRECAUCIONES OBSERVADAS AL TRATAR PACIENTES CON DEPRESIÓN SE DEBEN OBSERVAR AL TRATAR PACIENTES CON TOC, TRASTORNO DE PÁNICO, TEPT O FOBIA SOCIAL. FRACTURAS ÓSEAS: LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS MUESTRAN AUMENTO DEL RIESGO DE FRACTURAS ÓSEAS EN PACIENTES QUE RECIBEN INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRSS) INCLUIDA SERTRALINA. NO SE HA COMPRENDIDO EN SU TOTALIDAD EL MECANISMO QUE CONLLEVA A ESTE RIESGO. SÍNTOMAS DE RETIRADA OBSERVADOS AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA: CUANDO SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO ES FRECUENTE QUE APAREZCAN SÍNTOMAS DE RETIRADA, PARTICULARMENTE SI LA SUSPENSIÓN SE REALIZA DE FORMA BRUSCA. EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS LA INCIDENCIA DE REACCIONES DE RETIRADA NOTIFICADAS, EN LOS PACIENTES TRATADOS CON SERTRALINA, FUE DEL 23% EN LOS QUE SUSPENDIERON EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA COMPARADO CON 12% EN LOS QUE CONTINUARON RECIBIENDO EL TRATAMIENTO CON SERTRALINA. EL RIESGO DE APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE RETIRADA PUEDE DEPENDER DE VARIOS FACTORES ENTRE LOS QUE SE ENCUENTRAN LA DURACIÓN Y LA DOSIS DEL TRATAMIENTO, Y EL RITMO DE REDUCCIÓN DE DOSIS. LAS REACCIONES NOTIFICADAS CON MAYOR

FRECUENCIA SON MAREOS, ALTERACIONES SENSORIALES (INCLUYENDO PARESTESIA), ALTERACIONES DEL SUEÑO (INCLUYENDO INSOMNIO Y PESADILLAS), AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEA Y/O VÓMITO, TEMBLOR Y CEFALEA. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON LEVES O MODERADOS, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER GRAVES. ESTOS SÍNTOMAS SUELEN PRESENTARSE DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS DE DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO, AUNQUE SE HAN NOTIFICADO EN RARAS OCASIONES CASOS DE PACIENTES EN LOS QUE HAN APARECIDO ESTOS SÍNTOMAS TRAS OLVIDAR UNA DOSIS DE FORMA INADVERTIDA. GENERALMENTE, ESTOS SÍNTOMAS SON AUTOLIMITADOS Y NORMALMENTE SE RESUELVEN EN 2 SEMANAS, AUNQUE EN ALGUNOS PACIENTES SU DURACIÓN SE PUEDE PROLONGAR (2-3 MESES O MÁS). POR TANTO, SE ACONSEJA QUE AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO, SE REDUZCA GRADUALMENTE LA DOSIS DE SERTRALINA DURANTE UN PERIODO DE VARIAS SEMANAS O INCLUSO MESES DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DE CADA PACIENTE. ACATISIA/ INQUIETUD PSICOMOTORA: EL USO DE SERTRALINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVAMENTE DESAGRADABLE O ANGUSTIOSA Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, A MENUDO ACOMPAÑADA POR UNA INCAPACIDAD PARA PERMANECER SENTADO O DE PIE. ES MÁS PROBABLE QUE ESTO SUCEDA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN ESTOS SÍNTOMAS, PUEDE SER PERJUDICIAL UN INCREMENTO DE LA DOSIS. USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA: LA SERTRALINA SE METABOLIZA EXTENSAMENTE EN EL HÍGADO. UN ESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA CON MÚLTIPLES DOSIS EN SUJETOS CON CIRROSIS LEVE Y ESTABLE DEMOSTRÓ UNA PROLONGACIÓN DE LA VIDA MEDIA DE ELIMINACIÓN Y ABC Y CMÁX APROXIMADAMENTE TRES VECES MAYORES EN COMPARACIÓN CON LOS SUJETOS NORMALES. NO HUBO DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS EN LA UNIÓN A LAS PROTEÍNAS PLASMÁTICAS ENTRE LOS DOS GRUPOS. EL USO DE SERTRALINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA DEBE SER ABORDADO CON PRECAUCIÓN. EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE DEBEN USAR DOSIS MÁS BAJAS O MENOS FRECUENTES. NO SE DEBE UTILIZAR SERTRALINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: LA SERTRALINA SE METABOLIZA EXTENSAMENTE EN EL HÍGADO. LA EXCRECIÓN DE FÁRMACO INMODIFICADO EN LA ORINA ES UNA VÍA MENOR DE ELIMINACIÓN. EN ESTUDIOS DE PACIENTES QUE TIENEN DETERIORO LEVE A MODERADO DE LA FUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA 30 -60 ML/MIN.) O DETERIORO MODERADO A GRAVE DE LA FUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA 10- 29 ML/MIN.), LOS PARÁMETROS FARMACOCINÉTICOS DE DOSIS MÚLTIPLES (ABCO-24 Ó CMÁX.) NO PRESENTARON DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS COMPARADOS CON LOS CONTROLES. LAS VIDAS MEDIAS FUERON SIMILARES Y NO HUBO DIFERENCIAS EN EL GRADO DE UNIÓN A LAS PROTEÍNAS PLASMÁTICAS EN TODOS LOS GRUPOS ESTUDIADOS. ESTE ESTUDIO INDICA QUE, COMO ES DE ESPERARSE DE LA BAJA EXCRECIÓN RENAL DE SERTRALINA, LA DOSIFICACIÓN NO TIENE QUE SER AJUSTADA CON BASE EN EL GRADO DE DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL. DIABETES / PÉRDIDA DE CONTROL GLICÉMICO: CASOS DE COMIENZOS DE DIABETES MELLITUS HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES TRATADOS CON ISRS INCLUYENDO SERTRALINA. EN PACIENTES CON DIABETES, EL TRATAMIENTO CON UN ISRS PUEDE ALTERAR EL CONTROL GLICÉMICO (HIPERGLICEMIA O HIPOGLICEMIA). LA PÉRDIDA DE CONTROL DE LA GLICEMIA QUE INCLUYE TANTO HIPERGLICEMIA E HIPOGLICEMIA TAMBIÉN HA SIDO REPORTADA EN PACIENTES CON Y SIN DIABETES PRE- EXISTENTE. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITORIZADOS PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LAS FLUCTUACIONES DE LA GLUCOSA. LOS PACIENTES DIABÉTICOS EN PARTICULAR DEBEN TENER CONTROL DE GLICEMIA CUIDADOSAMENTE MONITOREADO YA QUE PUEDEN REQUERIRSE AJUSTES EN LA DOSIS DE INSULINA Y / O DE HIPOGLICEMIANTES ORALES. ZUMO DE POMELO: NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE SERTRALINA CON ZUMO DE POMELO. PRUEBAS DE LABORATORIO: FALSOS POSITIVOS EN INMUNOENSAYOS DE RASTREO DE BENZODIACEPINAS EN ORINA HAN SIDO REPORTADOS EN PACIENTES QUE TOMAN SERTRALINA. ESTO SE DEBE A LA FALTA DE ESPECIFICIDAD DE LOS TEST DE RASTREO. DESPUÉS DE VARIOS DÍAS DE PRESENTARSE LA DESCONTINUACIÓN DE LA TERAPIA CON SERTRALINA SE ESPERAN FALSOS POSITIVOS. COMO PRUEBA CONFIRMATORIA PARA DISTINGUIR SERTRALINA DE BENZODIACEPINAS SE REQUIERE DEL ANÁLISIS POR CROMATOGRAFÍA DE GASES/ ESPECTROMETRÍA DE MASAS. GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO: LOS ISRS, INCLUIDA SERTRALINA, PUEDEN TENER EFECTOS SOBRE EL TAMAÑO DE LA PUPILA PRODUCIENDO MIDRIASIS. DICHO EFECTO MIDRIÁTICO PUEDE ESTRECHAR EL ÁNGULO OCULAR CONLLEVANDO AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, ESPECIALMENTE EN PACIENTES PREDISPUESTOS. POR TANTO, SERTRALINA DEBERÁ UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO O ANTECEDENTES DE GLAUCOMA. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA: MÁS DE 700 PACIENTES DE EDAD AVANZADA (> 65 AÑOS) HAN PARTICIPADO EN ENSAYOS CLÍNICOS. EL PERFIL Y LA INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS EN LOS ANCIANOS FUE SIMILAR AL DE LOS PACIENTES MÁS JÓVENES. SIN EMBARGO, LOS ISRS O ISRN, INCLUYENDO SERTRALINA, SE HAN ASOCIADO CON CASOS DE HIPONATREMIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, LOS CUALES PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO DE PRESENTAR ESTE ACONTECIMIENTO ADVERSO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: SERTRALINA NO DEBE UTILIZARSE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS, EXCEPTO EN LOS PACIENTES DE 6 A 17 AÑOS CON TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO. COMPORTAMIENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO (INTENTOS E IDEAS DE SUICIDIO), Y HOSTILIDAD (MAYORITARIAMENTE AGRESIÓN, COMPORTAMIENTOS OPOSICIONISTAS E IRA) FUERON OBSERVADOS CON MAYOR FRECUENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS FRENTE A AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO. NO OBSTANTE, SI POR NECESIDAD CLÍNICA SE DECIDIESE INICIAR EL TRATAMIENTO, EL PACIENTE DEBE SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADO PARA DETECTAR LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE SUICIDIO. LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN LA MADURACIÓN COGNITIVA, EMOCIONAL, FÍSICA Y PUBERAL EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DE ENTRE 6 Y 16 AÑOS DE EDAD SE EVALUÓ EN UN ESTUDIO DE OBSERVACIÓN A LARGO PLAZO DURANTE UN MÁXIMO DE 3 AÑOS. SE HAN NOTIFICADO POCOS CASOS DE CRECIMIENTO RETARDADO Y PUBERTAD RETRASADA EN LA POSTCOMERCIALIZACIÓN. LA RELEVANCIA CLÍNICA Y LA CAUSALIDAD NO ESTÁN AÚN CLARAS. LOS MÉDICOS DEBEN MONITOREAR A LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS EN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PARA DETECTAR ANORMALIDADES EN EL CRECIMIENTO Y EL DESARROLLO. EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: 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. EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y UTILIZAR MÁQUINAS: 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.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	28.00	CAJA PLEGADIZA POR 28 TABLETAS, EN 2 BLISTER PVC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS CADA UNO	2007/05/15	Activo		0
2	0247	U	42.00	CAJA PLEGADIZA POR 42 TABLETAS, EN 3 BLISTER PVC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS CADA UNO	2007/05/15	Inactivo	2019/05/28	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N06AB06	SERTRALINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	ANTIDEPRESIVOS	INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACION DE SEROTONINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORHIDRATO DE SERTRALINA 112.0 MG EQUIVALENTE A SERTRALINA	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	AUROBINDO PHARMA LIMITED	Plot No.2 Maitrivihar Ameerpet, Hyderabad 500 038, India INDIA	
FABRICANTE	CS	AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT XV	BLOCK A AND BLOCK B PLOT NO. 17 A, E BONANGI (VILLAGE), PARAWADA (MANDAL). VISAKHAPATNAM DISTRICT, ANDHRA PRADESH, 531 021 INDIA	
FABRICANTE	CS	AUROBINDO PHARMA LIMITED-UNIT III	Survey. No.313, 314, Block I,II,III,IV, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchall-Malkajgiri District, Telangana State 500090, Ind INDIA	
IMPORTADOR	NI	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Calle 100 No. 17A - 36 Oficina 1003 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LOGICALL S.A	carrera 106 No. 15 - 25 manzana 9 Bodega 16 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co