

ALISTEN®

Sertralina

Vía oral



FÓRMULAS	ALISTEN® 50 Comprimido	ALISTEN® 100 Comprimido	ALISTEN® Concentrado para solución oral
Sertralina HCl equivalente a Sertralina base	50 mg	100 mg	20 mg
Excipientes c.s.p.	1 comp.	1 comp.	_____
Vehículo c.s.p.	_____	_____	1 mL

DESCRIPCIÓN:

La sertralina es un antidepresivo, activo por vía oral, de la clase de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, similar al citalopram, fluoxetina y paroxetina. La sertralina sólo origina un metabolito activo y tiene un menor potencial que otros antidepresivos de la misma clase para interferir con otros fármacos a nivel del sistema enzimático hepático del citocromo P450. La sertralina se utiliza en el tratamiento de los desórdenes obsesivos-compulsivos y en el síndrome de pánico agudo. También se ha estudiado este fármaco en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, de la depresión postpsicótica de la esquizofrenia, los problemas de comportamiento después de una lesión cerebral y en la eyaculación prematura.

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de la depresión mayor, tratamiento de desórdenes obsesivo-compulsivo, tratamiento del pánico (con o sin agorafobia) o para el tratamiento del desorden post-traumático, tratamiento del desorden de ansiedad social, tratamiento de la eyaculación prematura y el síndrome disfórico premenstrual.

POSOLOGÍA:

Comprimidos

Tratamiento de la depresión mayor:

Adultos: Inicialmente, 50 mg una vez al día, aunque puede utilizarse una dosis menor (25 mg) para minimizar las reacciones adversas. Aumentar seguidamente la dosis a intervalos no inferiores a una semana hasta una dosis máxima de 200 mg/día. Se admite que el tratamiento de los episodios agudos de depresión requiere una administración sostenida de terapia farmacológica.

Adolescentes: algunos estudios sugieren que la sertralina puede ser eficaz en el tratamiento de la depresión en los adolescentes. Se ha administrado dosis de 110 mg/día durante 12 semanas, iniciando el tratamiento con 25-40 mg una vez al día, aumentándolas fuese necesario hasta un máximo de 200 mg/día.

Tratamiento del desorden obsesivo-compulsivo:

Adultos y adolescentes: Inicialmente 50 mg una vez al día. Si fuese necesario aumentar la dosis a intervalos no inferiores a una semana hasta un máximo de 200 mg/día. El desorden obsesivo compulsivo es una enfermedad crónica, por lo que es razonable que el tratamiento con sertralina se mantenga en los pacientes que respondan.

Niños de 6 a 12 años: se recomiendan dosis de 25 mg/día aumentando la dosis a intervalos de una semana hasta un máximo de 200 mg/día en el caso de que sean bien toleradas. Los pacientes deben ser evaluados periódicamente, manteniéndolos con las dosis más bajas posibles.

Tratamiento del síndrome de pánico agudo (con o sin agorafobia) o para el tratamiento del desorden post-traumático:

Adultos: inicialmente una dosis de 25 mg una vez al día. Al cabo de una semana, aumentar la dosis a 50 mg y, si fuera necesario incrementar las dosis a intervalos de una semana hasta un máximo de 200 mg/día. Posteriormente, se deberán hacer los ajustes necesarios para que la dosis de mantenimiento sea la mínima dosis eficaz posible.

Tratamiento del desorden de ansiedad social:

Adultos: las dosis iniciales son de 25 mg una vez al día. Después de una semana aumentar a 50 mg una vez al día. Si fuese necesario seguir aumentando las dosis a razón de 50 mg cada semana hasta un máximo de 200 mg/día. En un estudio doble ciego de 10 semanas de duración, la sertralina en dosis de 50 a 200 mg/día mejoró de forma significativa en comparación con el placebo la puntuación en la Escala de Ansiedad Social de Liebowitz.

Tratamiento de la eyaculación prematura:

Adultos varones: en un estudio, la administración de 50 mg/día de sertralina durante 6 semanas incrementó el tiempo de eyaculación intravaginal en 110 segundos con respecto al placebo.

Síndrome disfórico premenstrual:

Mujeres adultas: 50-100 mg una vez al día. El tratamiento se debe iniciar con dosis de 50 mg/día durante el primer ciclo, ajustando posteriormente la dosis según la respuesta de la paciente. En un estudio en comparación con placebo, la sertralina en dosis de 100 mg/día fue muy superior al placebo. También se ha utilizado la sertralina en dosis de 50 mg/día, administrándola durante la fase lútea (14 días antes de la menstruación).

Dosis máximas recomendadas

Para todas las edades las dosis recomendadas son 200 mg/día. Sin embargo, las dosis inferiores son mejores toleradas.

Pacientes con insuficiencia renal: no se requieren reajustes en las dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática: las dosis de sertralina debe ser ajustadas en función del grado de insuficiencia hepática y de la respuesta del paciente. No se han publicado pautas de tratamiento específicas.

Concentrado para solución oral

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

El concentrado para solución oral se puede tomar con o sin alimentos. Tome su medicamento una vez al día por la mañana o por la noche. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Adultos:

Depresión y Trastorno Obsesivo-Compulsivo: Para la depresión y el TOC, la dosis habitualmente eficaz es de 50 mg (2,5 mL) al día. La dosis diaria se puede aumentar en incrementos de 50 mg (2,5 mL), a intervalos de al menos una semana, y así durante varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg (10 mL) al día.

Trastorno de angustia, trastorno de ansiedad social y trastorno por estrés postraumático:

Para el trastorno de angustia, el trastorno de ansiedad social y el trastorno por estrés postraumático, el tratamiento debe iniciarse con una dosis de 25 mg (1,25 mL) al día, y aumentarse a 50 mg (2,5 mL) al día tras una semana. La dosis diaria se puede aumentar en intervalos de 50 mg (2,5 mL) a lo largo de un periodo de varias semanas. La dosis máxima recomendada es de 200 mg (10 mL) al día.

Niños y adolescentes:

Sólo debe usarse este medicamento para tratar niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad que presenten TOC.

Trastorno obsesivo-compulsivo: Niños de 6 a 12 años:

La dosis de inicio recomendada es de 25 mg (1,25 mL) al día. Transcurrida una semana, su médico puede aumentar la dosis a 50 mg (2,5 mL) al día. La dosis máxima es de 200 mg (10 mL) al día.

Adolescentes de 13 a 17 años:

La dosis de inicio recomendada es de 50 mg (2,5 mL) al día. La dosis máxima es de 200 mg (10 mL) al día. Si usted tiene problemas de hígado o de riñón, informe a su médico y siga las instrucciones que él le indique. Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. La duración dependerá de la naturaleza de su enfermedad y de su respuesta al tratamiento. Trascorrirán algunas semanas hasta que sus síntomas comiencen a mejorar. El tratamiento de la depresión normalmente debe continuar durante 6 meses tras la mejoría.

Instrucciones para tomar este medicamento correctamente:

El concentrado para solución oral siempre se debe diluir antes de tomar. Nunca beba el concentrado sin estar diluido.

Medida de la dosis:

Use la jeringa dosificadora para medir la dosis que le haya recetado su médico. Mezcle la dosis medida con 120 mL (un vaso) de líquido, que puede ser agua, ginger-ale, refresco de limón/lima, limonada, o zumo de naranja. No mezcle el líquido concentrado con ningún otro líquido distinto a los citados anteriormente. La mezcla se ha de tomar inmediatamente después de prepararla. La mezcla puede estar un poco turbia, pero esto es normal.

Si toma más del que debiera:

Si accidentalmente usted toma un exceso de este medicamento, contacte con su médico.

CONTRAINDICACIONES:

La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la sertralina o a cualquiera de los componentes de su formulación. La retirada brusca de los inhibidores selectivos de la recaptación de la

serotonina debe ser evitada para evitar síntomas de un síndrome de abstinencia, llevándose a cabo de forma gradual. En los pacientes con síndromes depresivos existe la posibilidad del suicidio y esto puede ocurrir en casos de depresión primaria, pero también cuando existe otro desorden asociado como el obsesivo-compulsivo. Estos pacientes con idea de suicidio deben ser estrechamente vigilados durante el inicio del tratamiento con sertralina. Además, las dosis de sertralina deben ser las menores posibles con objeto de reducir la posibilidad de una sobredosis. La sertralina está contraindicada en los pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) no debiéndose utilizar en los 14 días siguientes a la retirada del IMAO.

EFFECTOS ADVERSOS:

En general, la naturaleza y la incidencia de las reacciones adversas ocasionadas por la sertralina en todas sus indicaciones son parecidas, independientemente de la edad del paciente. Sin embargo, en un 2% de los niños se han observado con mayor frecuencia hipocinesia, púrpura, malestar, pérdida de peso, alteraciones de la función cognitiva, reacción maniaca, epítaxis y labilidad emocional. Los problemas de tipo gastrointestinal son las reacciones adversas más comunes asociadas a los tratamientos con inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, incluyendo la sertralina. Las náuseas/vómitos se presentan hasta en un 27% de los pacientes tratados con sertralina, frente al 13% de los tratados con placebo. La diarrea se observa en el 21% de los pacientes tratados con sertralina (11% bajo placebo). Tanto las náuseas como la diarrea son las causas más frecuentes de la discontinuación del tratamiento. Otras reacciones adversas de tipo digestivo son la anorexia (6% frente al 2% para el placebo), la constipación (7% frente a 5%), dispepsia (8% frente a 4%) y la flatulencia (4% frente a 3%). Se han comunicado elevación de las enzimas hepáticas en el 0,8% de los pacientes tratados con sertralina. Estas elevaciones son generalmente asintomáticas y se producen en las primeras semanas de tratamiento.

Otras reacciones adversas que se producen con mayor frecuencia que el placebo son fatiga (11% frente al 7%), rash inespecífico (3% frente al 2%), y visión borrosa (4% frente al 2%).

Los efectos adversos sobre el sistema nervioso autónomo, central o periférico, así como los de naturaleza psiquiátrica son bastante frecuentes en los pacientes tratados con sertralina. El más frecuente es la somnolencia. En el 14% de los pacientes tratados con sertralina se observan efectos sedantes frente a sólo el 7% en los tratados con placebo. Estos efectos sobre el sistema nervioso suelen disminuir al continuar el tratamiento. Otros efectos adversos que se observan con mayor frecuencia en la sertralina que en el placebo son agitación, ansiedad, diaforesis, mareos, cefaleas, insomnio, nerviosismo, parestesias, tremor y sofocos. En el transcurso de los primeros estudios se observó disfunción sexual, caracterizada por anorgasmia y disfunción eyaculatoria en el 14% de los varones tratados con sertralina. Aproximadamente el 1% de los pacientes experimenta impotencia, mientras que el 2% de las mujeres muestran anorgasmia y en el 5% de los pacientes de ambos sexos se observa una disminución de la libido. En general, todos estos efectos desaparecen al discontinuar el tratamiento. Raras veces se ha descrito priapismo que cede con los tratamientos habituales.

Finalmente, otras reacciones adversas, además de las ya descritas, clasificadas por sistemas son:

- Generales: dolor de espalda, astenia, malestar general.
- Sistema cardiovascular: palpitaciones, dolor torácico (inespecífico).
- Sistema digestivo: polifagia, ganancia de peso.
- Sistema nervioso central y periférico: hipertonía, hipoestesia.
- Sistema musculoesquelético: mialgia.
- Sistema respiratorio: rinitis.

Durante las investigaciones clínicas realizadas antes de la comercialización de la sertralina, se observaron convulsiones en el 0,2% de los pacientes. En el caso de aparecer estos efectos, la sertralina debe ser retirada inmediatamente. Una reacción adversa muy rara es el síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética, que se caracteriza por hipoosmolaridad del suero y de la orina e hiponatremia. Este síndrome se manifiesta a veces en los pacientes tratados con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y son más probables en pacientes que estén bajo tratamiento con diuréticos o que presenten una depleción de volumen. Este síndrome desaparece al discontinuar la sertralina.

No se han investigado detalladamente los síntomas que se desarrollan al discontinuar un tratamiento con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, incluyendo la sertralina. Suelen aparecer fatiga, dolor abdominal o náusea, mareos, temblores, escalofríos, diaforesis e

incoordinación, generalmente a los 1-3 días de la retirada brusca del fármaco. Estos síntomas suelen remitir espontáneamente en 1 o 2 semanas. Para minimizar los efectos de la retirada de la sertralina, se recomienda una reducción gradual de la dosis.

INTERACCIONES:

La sertralina se une extensamente a las proteínas del plasma, por lo que su administración con otros fármacos que también lo hagan (p.ej. digoxina, warfarina, etc.) puede ser una causa de interacción y viceversa, la sertralina puede ser desplazada de las proteínas del plasma por fármacos que tengan una mayor afinidad. Después de 21 días de tratamiento con 50-200 mg/día de sertralina se observó un aumento del 8% del tiempo de protrombina en pacientes estabilizadas con 0.75 mg/kg de warfarina. Se recomienda, por lo tanto, vigilar el tiempo de protrombina cuando se inicia o se termina un tratamiento con sertralina. La administración de cimetidina (800 mg/día) durante 8 días, aumenta el AUC de la sertralina en un 50%, la Cmax en un 24% y la semi-vida en un 26%. Se desconoce la significancia clínica de este hallazgo.

No se han observado alteraciones de los niveles plasmáticos de litio ni en su aclaramiento renal en sujetos estabilizados con este fármaco que recibieron dos dosis de sertralina. Sin embargo, se recomienda monitorizar los niveles de litio, si la sertralina se administra concomitantemente.

La administración de 2 mg de pimozida y 200 mg de sertralina ocasionó un aumento de la AUC de la pimozida de un 40%, sin que se observasen alteraciones en el electrocardiograma. Como no se ha utilizado la dosis máxima recomendada de pimozida (10 mg) no se puede asegurar que si esta dosis se administra con la sertralina no se produzca algún efecto sobre el QT u otros parámetros electrocardiográficos. Dado el estrecho margen terapéutico que exhibe la pimozida, no se aconseja su administración concomitante con sertralina.

La administración intravenosa de diazepam en pacientes tratados con sertralina (50 a 200 mg/día) durante 21 días redujo el aclaramiento renal en un 32%, observándose un aumento del desmetildiazepam. Se desconoce el significado clínico de este hallazgo.

Aunque en un estudio controlado por placebo, la administración crónica de 200 mg/día de sertralina no produjo ninguna inhibición del metabolismo de la fenitoína, se recomienda vigilar los niveles plasmáticos de este antiepiléptico y llevar a cabo los reajustes de las dosis necesarios. Se desconocen los efectos de la sertralina sobre los niveles del valproato.

El uso de la sertralina en combinación con otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central no ha sido evaluado en su totalidad. Se recomienda precaución cuando se administra la sertralina concomitantemente con estos fármacos.

La experiencia sobre la transferencia de pacientes bajo tratamiento con otros antidepresivos a sertralina es limitada y se debe tomar precauciones en particular cuando se sustituye un inhibidor selectivo de la recaptación de la serotonina u otro fármaco con una acción prolongada por otro. No existen pautas que indiquen cual es el periodo de lavado entre ambos tratamientos.

Se han investigado los efectos de la sertralina sobre tres sustratos de la isoenzima CYP 3A4 (terfenadina, carbamazepina y cisaprida) sin observarse aumentos de los niveles de estos fármacos, aunque en el caso de la cisaprida, la administración de 200 mg de sertralina, se observó una inducción del metabolismo de este fármaco, con una reducción de la AUC y del Cmax de un 35%.

Un gran número de fármacos que se utilizan en el tratamiento de la depresión, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y los antidepresivos tricíclicos son inhibidores de las enzimas metabolizadoras del citocromo P450, en particular la CYP 2D6 (debrisoquina hidroxilasa) y, por consiguiente pueden aumentar los niveles plasmáticos de los fármacos que son metabolizados por ella. Este efecto puede tener una gran trascendencia cuando se trata de fármacos con un estrecho margen terapéutico como la propafenona y la flecaína. Aunque la sertralina tiene un efecto inductor menor que otros fármacos antidepresivos, es muy posible que los fármacos metabolizados por la CYP 2D6 requieran un reajuste a la baja de la dosis y en el caso de una retirada de la sertralina, un aumento de la dosis para evitar una pérdida de la eficacia terapéutica.

Se han descrito algunos casos raros de síndrome serotoninérgico cuando se han utilizado triptanos y sertralina concomitantemente. Este síndrome se caracteriza por debilidad, hiperreflexia e incoordinación. Se recomienda vigilar estrechamente a los pacientes si se asocia la sertralina a un triptano como el sumatriptán.

En un estudio controlado por placebo, la administración de sertralina

durante 22 días ocasionó una reducción del 16% del aclaramiento de una dosis intravenosa de 1000 mg de tolbutamida. Como la sertralina no modificó la unión de la tolbutamida a las proteínas del plasma ni el volumen de este fármaco, se cree que de alguna manera modificó el aclaramiento de este hipoglucemiante. Se desconoce la repercusión clínica de este hallazgo.

La liberación de serotonina por las plaquetas juegan un importante papel en la homeostasia y, los psicótopos que interfieren con la recaptación de la serotonina han sido asociados en varios estudios epidemiológicos a una mayor incidencia de hemorragias digestivas. Además, el riesgo de esta hemorragia es potenciado cuando se administran concomitantemente aspirina o anti-inflamatorios no esteroideos.

No hay pruebas definitivas acerca de las desventajas o beneficios del uso de la terapia electroconvulsiva con la sertralina.

Aunque la sertralina no potencia los efectos cognitivos y psicomotores del alcohol, no se aconseja el consumo de bebidas alcohólicas en los pacientes tratados con este fármaco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La sertralina se debe utilizar con precaución en los pacientes con historia de convulsiones. Aunque raras veces se han comunicado casos de convulsiones durante los tratamientos con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, se han producido algunos casos cuando se administraron sobredosis. Por otra parte, los efectos de la sertralina no han sido evaluados durante la terapia electroconvulsiva, aunque se han comunicado casos de convulsiones prolongadas por la fluoxetina asociadas a este tipo de tratamiento.

Todos los antidepresivos eficaces pueden transformar la depresión en manía o hipomanía en los individuos predispuestos. Si se observa el desarrollo de síntomas de manía, debe retirarse la sertralina e iniciar un tratamiento adecuado de los síntomas maniacos.

Aunque no se han descrito anomalías electrocardiográficas asociadas al uso de la sertralina, no se han investigado sistemáticamente los efectos de este fármaco en pacientes con infarto de miocardio reciente o angina inestable.

La sertralina es metabolizada extensamente en el hígado, por lo que en los pacientes con insuficiencia hepática se reduce su aclaramiento. La dosis de sertralina se debe reajustar en estos pacientes.

No se ha estudiado la sertralina en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Aunque la sertralina está asociada a un débil efecto uricosúrico, no se ha descrito efectos renales. En raras ocasiones, la sertralina puede desencadenar un síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética que se presenta como hipoosmolaridad del suero y de la orina e hiponatremia. En la mayor parte de los casos descritos, se trataba de pacientes ancianos, algunos de ellos tratados con diuréticos o deshidratados.

La administración de sertralina a diabéticos se debe vigilar cuidadosamente ya que este fármaco puede ocasionar una disregulación del control de la glucosa, siendo a veces necesario el reajuste de la dosis de los hipoglucemiantes.

La sertralina puede causar una pérdida de peso y, por tanto, se debe utilizar con precaución en pacientes con anorexia nerviosa o en aquellos casos en los que no sea deseable una pérdida de peso.

La sertralina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Los estudios en los animales de laboratorio no mostraron un aumento de las malformaciones fetales, aunque hubo un aumento de muertes fetales y de recién nacidos en aquellos animales en los que la sertralina fue administrada en el último trimestre de la gestación. Los estudios en animales muestran igualmente que los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina modulan los receptores serotoninérgicos en la corteza cerebral y que estos cambios están presentes durante algún tiempo después de la muerte. Se desconoce la repercusión de estos hallazgos en el hombre. En un estudio prospectivo en el que se compraron los recién nacidos de 267 mujeres que habían recibido inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina se observó el mismo número de malformaciones, abortos espontáneos o muertes que el grupo de control. Además, la edad gestacional y los pesos al nacer fueron similares. Sin embargo, el fabricante recomienda el uso de la sertralina durante el embarazo, sólo si los beneficios para la madre superan los posibles riesgos para el feto.

La sertralina se excreta en la leche materna, por lo que las pacientes deben comunicar a su médico si tienen intenciones de amamantar a sus hijos. La sertralina se elimina lentamente debiéndose tener en cuenta que puede estar presente en la leche durante un periodo prolongado después de su retirada. Algunos inhibidores de la recaptación de la

serotonina han mostrado producir irritabilidad, cólicos, vómitos y pérdida de sueño en los bebés, si bien se desconocen los efectos específicos de la sertralina. Se conocen pocos casos acerca del uso de la sertralina durante la lactancia y, aunque se detectaron niveles del fármaco en el sangre de los lactantes no se observaron efectos adversos. Sin embargo, la Academia Americana de Pediatría tiene serias dudas acerca de la seguridad de la sertralina durante la lactancia, desaconsejando su uso.

Se desconocen la seguridad y eficacia de la sertralina en niños de menos de 6 años. En los niños tratados con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, se han observado pérdida de peso y reducción del apetito. Por este motivo, se recomienda vigilar el crecimiento de los mismos durante el tratamiento. No se conocen los riesgos de tratamientos de gran duración sobre el crecimiento, desarrollo y madurez de los adolescentes tratados con sertralina. Se han descrito casos de equimosis y púrpura también alteraciones de la agregación plaquetaria. Estas últimas se explicarían por una depleción de la serotonina plaquetaria.

La sertralina es un fármaco psicoactivo que puede modificar la atención, el juicio y la capacidad para realizar determinadas tareas. Se deberá advertir sobre estos efectos a los pacientes que deban conducir o manejar maquinaria.

PRESENTACIONES:

ALISTEN® 50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

ALISTEN® 100: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

ALISTEN®: se presenta en caja conteniendo 60 mL de concentrado para solución oral y jeringa dosificadora.

CONSERVACIÓN:

Comprimidos

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 ° C- 30 ° C. Protegido de la humedad.

Concentrado para solución oral:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 ° C- 30 ° C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por:
Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

LAM