

DEPRAX<sup>SAVAL</sup>

## Sertralina clorhidrato (SN)

Antidepresivo

- 50 mg. x 30 comp. rec.
- 100 mg. x 30 comp. rec.

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Sertralina 50 mg ó 100 mg.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

A nivel de la membrana presináptica, sertralina es un potente y altamente selectivo inhibidor de la recaptación neuronal de serotonina, lo que se traduce en un aumento de las concentraciones sinápticas del neurotransmisor en el SNC. Sertralina muestra mínimos efectos sobre la recaptación de otros neurotransmisores (dopamina y norepinefrina). Dado lo selectivo de su acción, sertralina no aumenta la actividad catecolaminérgica. Tampoco presenta afinidad por los receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, GABA o benzodiazepínicos. En dosis clínicas sertralina carece de actividad estimulante, sedante, anticolinérgica o cardiopélica. La administración de sertralina por períodos prolongados se asocia con una disminución de la sensibilidad de los receptores noradrenérgicos, similar a la observada con otros antidepresivos clínicamente eficaces. Estudios controlados en voluntarios sanos revelan que sertralina no causa sedación ni interfiere con la función psicomotora.

### INDICACIONES

DEPRAX está indicado para el tratamiento de la depresión. Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, es posible mantener la terapia con sertralina para prevenir la recidiva del episodio inicial o la aparición de nuevos episodios depresivos, incluyendo depresión acompañada de síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía. DEPRAX también está indicado para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo, tratamiento de pacientes pediátricos con desorden obsesivo-compulsivo y la crisis de pánico. Tratamiento del trastorno de estrés post traumático.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

DEPRAX se administra una vez al día, en la mañana o en la tarde, con o sin alimentos. La dosis terapéutica habitual es de 50 mg diarios y puede aumentarse

en caso de respuesta insuficiente, a intervalos no menores de una semana, en cantidad de 50 mg hasta un máximo de 200 mg/día. Aunque el inicio del efecto terapéutico puede observarse muy pronto, en general se necesitan dos a cuatro semanas para alcanzar los efectos deseados. Durante la terapia de mantención prolongada se aconseja utilizar el nivel efectivo más bajo posible, con ajustes según la respuesta terapéutica. En ancianos se puede utilizar el mismo rango de dosificación que en pacientes más jóvenes.

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad conocida a sertralina. Embarazo y lactancia. Pacientes que estén utilizando sumatriptan o en tratamiento con IMAO. Pacientes menores de 6 años.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Epilepsia: La aparición de convulsiones es un riesgo potencial para todo paciente en tratamiento con fármacos antidepresivos y antiobesivos.

Sertralina no ha sido evaluada en pacientes con trastorno convulsivo, por lo que debe evitarse su administración en casos de epilepsia inestable. Pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente supervisados. El fármaco debe interrumpirse en caso de convulsiones.

Insuficiencia Hepática: Sertralina se metaboliza ampliamente a nivel hepático. Un estudio farmacocinético de dosis única en sujetos con cirrosis estable leve, demostró una prolongación de la vida media de eliminación y un aumento del área bajo la curva en comparación con sujetos normales. Sertralina debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática. Si se administra a pacientes con insuficiencia hepática, debe considerarse una reducción de la dosis o de la frecuencia de administración. Insuficiencia renal: Como el fármaco se metaboliza ampliamente, su excreción por la orina sin modificar es poco importante. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina 30 - 60 mL/min), o insuficiencia renal moderada a severa (clearance de creatinina 10 - 29 mL/min), los parámetros farmacocinéticos obtenidos tras dosis múltiple no se diferenciaron de forma significativa respecto a los basales. No obstante, se recomienda utilizar con precaución este fármaco en pacientes con insuficiencia renal.

Activación de manía/hipomanía:

se ha comunicado casos de hipomanía o manía en aproximadamente el 0,4% de los pacientes tratados con sertralina. También se ha informado de una pequeña proporción de pacientes con desorden afectivo mayor tratados con otros antidepresivos y con fármacos antiobesivos.

Suicidio: La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión y los pacientes deben ser controlados estrechamente. Efectos sobre la capacidad de conducir u operar maquinarias: Sertralina no tiene efectos sobre el desempeño psicomotor. Sin embargo, como las drogas antidepresivas o antiobesivas pueden alterar las capacidades mentales o físicas requeridas para el desempeño de tareas potencialmente riesgosas, es bueno advertir al paciente de esta posibilidad.

### REACCIONES ADVERSAS

Se pueden producir náuseas, diarrea, dispepsia, temblor, mareo, insomnio, somnolencia, sudoración, sequedad bucal, y disfunción sexual masculina (principalmente eyaculación retardada). Con muy poca frecuencia se ha informado aumento de transaminasas (SGOT y SGPT) entre la primera y la novena semana de tratamiento, que desaparece con la suspensión de la droga.

### INTERACCIONES

Alcohol: la administración conjunta no potencia los efectos del alcohol sobre las funciones cognitivas y psicomotoras en sujetos sanos. No obstante, la asociación de ambos no se recomienda. Alimentos: no modifican significativamente la biodisponibilidad de sertralina. Litio: su administración conjunta no altera la farmacocinética del litio. Se recomienda monitorear los niveles plasmáticos de litio al comienzo de la terapia para ajustar dosis si fuese necesario. Drogas serotoninérgicas: existe poca experiencia en relación al tiempo óptimo de cambio desde otros antidepresivos a sertralina. Se deberá utilizar un cuidadoso criterio médico al cambiar, en especial desde agentes de acción prolongada.

Hipoglucemiantes: estudios en animales han demostrado interacción potencial con insulina. No se ha observado interacción con glibenclamida. Otros: sertralina no tiene efectos sobre la capacidad de bloqueo betaadrenérgico del atenolol, tampoco se observó interacción alguna con digoxina.

### **SOBREDOSIFICACIONES**

Estudios toxicológicos en diversas especies animales demuestran que sertralina es bien tolerada. Tampoco presenta efectos mutagénicos. Con las evidencias disponibles, sertralina tiene un amplio margen de seguridad en la sobredosificación. No se ha informado de secuelas severas luego de sobredosis de sertralina sola (hasta 13,5 gr), pero sí en combinación con otras drogas o alcohol. Por tanto, cualquier sobredosificación deberá tratarse enérgicamente.

### **PRESENTACIÓN**

Envase con 30 comprimidos recubiertos ranurados

