



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

SERTRALINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidepresivos. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

Código ATC: N06AB06.

3.1. Farmacodinamia

La sertralina es un agente antidepresivo derivado de naftilamino cuya acción parece asociada a un incremento de la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central (SNC) como resultado de la inhibición selectiva de la recaptación neuronal de serotonina (5-hidroxitriptamina o 5-HT) y consecuente aumento de sus concentraciones en el espacio sináptico. Ejerce poco o nulo efecto sobre la recaptación de otros neurotransmisores (como norepinefrina o dopamina) y, en dosis terapéuticas su acción bloqueante-adrenérgica (alfa o beta), anticolinérgica y antihistamínica carece de importancia clínica.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de una dosis diaria entre 50 y 200 mg durante 14 días, las concentraciones plasmáticas máximas de sertralina se alcanzan en 4,5 - 8,4 horas. La presencia de alimentos no modifica de manera importante su biodisponibilidad.

Distribución

Se distribuye ampliamente en el organismo y se une a proteínas plasmáticas en un 98%. Penetra la barrera hematoencefálica, difunde en pequeñas cantidades a la leche materna y atraviesa la placenta.

Biotransformación / Eliminación

Sufre un extenso metabolismo hepático de primer paso (mediante CYP2D6, CYP2A4 y CYP2C19, principalmente) dando lugar a N-desmetilsertralina (metabolito parcialmente activo) y otros productos que se excretan en iguales proporciones por la orina y las heces. Un 12 - 14% de la sertralina es eliminada intacta con las heces y menos del 0,2% en la orina. Su vida media de eliminación promedio es de 26 horas y la de N-desmetilsertralina se ubica entre 62 y 104 horas.

Insuficiencia renal

En paciente con insuficiencia renal la farmacocinética no se altera.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Insuficiencia hepática

En pacientes con disfunción hepática leve la exposición sistémica total (AUC) se triplica y se prolongan los tiempos de vida media del fármaco y su metabolito principal. No se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.

Edad avanzada (≥65 años)

La farmacocinética no se altera.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones de ambos sexos expuestos de por vida a sertralina oral mostraron una incidencia elevada de adenomas hepáticos en los ratones machos con dosis equivalentes al 25 - 100% de la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) y de adenomas foliculares de tiroides en las ratas hembras con dosis 2 veces la DMRH, además de adenomas uterinos con dosis 0,5 - 2 veces la DMRH (aunque este último efecto pareció no relacionado con la sertralina).

Las pruebas de mutagenicidad con y sin activación metabólica realizadas (ensayo *in vivo* de aberración cromosómica en médula ósea de ratón y ensayos *in vitro* de células de linfoma de ratón, de linfocitos humanos y prueba de Ames) resultaron negativas.

En los estudios de reproducción no hubo evidencia de teratogenicidad en ratas ni en conejos con dosis de sertralina equivalentes a 3,1 veces la DMRH. Sin embargo, se observó osificación fetal retardada en ambas especies con dosis 0,4 y 3,1 veces, respectivamente, la DMRH; y en ratas con dosis equivalentes a 0,8 veces la DMRH administradas durante la etapa final de la gestación, se reportó un número elevado de crías nacidas muertas, un reducido peso corporal de las crías vivas y un incremento de la mortalidad postnatal.

En las ratas con dosis 3,1 veces la DMRH se registró también reducción de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de:

Trastorno depresivo mayor.

Trastorno obsesivo-compulsivo.

Trastorno de pánico.

Trastorno de estrés post-traumático.

Trastorno disfórico premenstrual.

Fobia social.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Trastorno depresivo mayor

Dosis inicial de 50 mg una (1) vez al día y, en caso necesario, incrementos de 50 mg/día a intervalos semanales con base en la respuesta y tolerancia del paciente, sin exceder un máximo de 200 mg/día.

Trastorno obsesivo-compulsivo

Dosis inicial de 50 mg una (1) vez al día y, en caso necesario, incrementos de 50 mg/día a intervalos semanales con base en la respuesta y tolerancia del paciente, sin exceder un máximo de 200 mg/día.

Trastorno de pánico

Dosis inicial de 25 mg una (1) vez al día y, en caso necesario, incrementos de 25 - 50 mg/día a intervalos semanales con base en la respuesta y tolerancia del paciente, sin exceder un máximo de 200 mg/día.

Trastorno de estrés post-traumático

Dosis inicial de 25 mg una (1) vez al día y, en caso necesario, incrementos de 25 - 50 mg/día a intervalos semanales con base en la respuesta y tolerancia del paciente, sin exceder un máximo de 200 mg/día.

Trastorno *disfórico premenstrual*

Dosis inicial de 50 mg una (1) vez al día administrada de forma continua durante todo el ciclo menstrual. En pacientes que no responden adecuadamente se puede incrementar la dosis en 50 mg/día al inicio de cada nuevo ciclo menstrual, sin exceder un máximo de 150 mg/día.

Fobia social

Dosis inicial de 25 mg una (1) vez al día y, en caso necesario, incrementos de 25 - 50 mg/día a intervalos semanales con base en la respuesta y tolerancia del paciente, sin exceder un máximo de 200 mg/día.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Niños y adolescentes

Trastorno obsesivo-compulsivo

Niños de 6 a 12 años: Dosis inicial de 25 mg una (1) vez al día y, en caso necesario, incrementos de 25 - 50 mg/día a intervalos semanales con base en la respuesta y tolerancia del paciente, sin exceder un máximo de 200 mg/día.

Niños de 13 a 17 años: Dosis inicial de 50 mg una (1) vez al día y, en caso necesario, incrementos de 50 mg/día a intervalos semanales con base en la respuesta y tolerancia del paciente, sin exceder un máximo de 200 mg/día.

5.2. Dosis máxima

Niños y adultos: 200 mg/día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia leve se recomienda usar sertralina en dosis reducidas (50%) o con una menor frecuencia de administración. En pacientes con insuficiencia moderada o severa se recomienda evitar el uso.

Edad avanzada (≥ 65 años)

Iniciar con la dosis más baja del rango terapéutico y ajustar según respuesta y tolerancia del paciente.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administrar por vía oral con agua, con o sin alimentos y preferiblemente a la misma hora del día (por la mañana o por la noche) durante todo el tratamiento.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Faringitis.

Poco frecuentes: Infección del tracto respiratorio alto, rinitis.

Raras: Diverticulitis, gastroenteritis, otitis media.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Linfadenopatía,

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia, leucopenia, sangrado anormal (como: hemorragia gastrointestinal), función plaquetaria alterada.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipersensibilidad.

Raras: Reacción anafilactoide.

Frecuencia no conocida: Alergia, angioedema, anafilaxia.

Trastornos endocrinos

Poco frecuentes: Hipotiroidismo.

Frecuencia no conocida: Hiperprolactinemia, secreción inadecuada de hormona antidiurética.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Aumento y disminución del apetito.

Raras: Diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipoglucemia.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia, hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Insomnio, somnolencia.

Frecuentes: Depresión, despersonalización, pesadillas, ansiedad, disminución de la libido, bruxismo, agitación, nerviosismo, trastornos de atención.

Poco frecuentes: Alucinaciones; agresividad, euforia, pensamientos anormales, apatía, amnesia.

Raras: Trastornos psicóticos, sonambulismo, paranoia, ideación y conducta suicida.

Frecuencia no conocida: Paroniria.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Cefalea, mareo.

Frecuentes: Parestesia, temblor, hipertonía.

Poco frecuentes: Mareo postural, convulsiones, síncope, contracciones musculares involuntarias, hipercinesia, migraña, incoordinación, hipoestesia, trastornos del habla.

Raras: Coma, coreoatetosis, discinesia, distonía, hiperestesia, trastornos sensoriales.

Frecuencia no conocida: Trastornos de movimiento (incluyendo síntomas extrapiramidales como: hipercinesia, distonía, hipertonía, rechinar de dientes y





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

trastornos de la marcha), síndrome serotoninérgico, síndrome neuroléptico maligno, acatisia, hiperactividad psicomotora, espasmo cerebrovascular.

Trastornos oculares

Frecuentes: Alteraciones visuales, visión borrosa.

Poco frecuentes: Midriasis.

Raras: Glaucoma, trastorno lagrimal, escotoma, diplopía, fotofobia, hifema.

Frecuencia no conocida: Pupilas desiguales, lacrimación alterada, maculopatía.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: Tinnitus.

Poco frecuentes: Dolor de oídos.

Trastornos cardiacos

Frecuentes: Palpitaciones.

Poco frecuentes: Taquicardia.

Raras: Bradicardia, infarto de miocardio.

Frecuencia no conocida: Prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (*torsades de pointes*).

Trastornos vasculares

Frecuentes: Sofoco.

Poco frecuentes: Rubor, hipertensión.

Raras: Isquemia periférica.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Bostezos.

Poco frecuentes: Broncoespasmo, disnea, epistaxis.

Raras: Laringoespasmo, hiperventilación, hipoventilación, estridor, disfonía, hipo.

Frecuencia no conocida: Enfermedad intersticial pulmonar.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas, boca seca, diarrea.

Frecuentes: Disgeusia, dolor abdominal, vómitos, dispepsia, constipación, flatulencia.

Poco frecuentes: Esofagitis, disfagia, hipersecreción salival, eructos, hemorroides.

Raras: Estomatitis, glositis, úlceras bucales, trastornos dentales, melena.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, colitis microscópica.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Elevación de enzimas hepáticas.

Raras: Función hepática alterada.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática, ictericia, hepatitis.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción, hiperhidrosis.

Poco frecuentes: Edema periorbital, edema facial, sudor frío, prurito, urticaria, piel seca, púrpura, alopecia.

Raras: Dermatitis, dermatitis bulosa, erupción folicular, olor anormal de la piel, textura anómala del pelo.

Frecuencia no conocida: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, fotosensibilidad.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Mialgia, artralgia.

Poco frecuentes: Debilidad muscular, dolor de espalda, espasmos musculares.

Raras: Afecciones óseas.

Frecuencia no conocida: Trismo, calambres.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Nicturia, polaquiuria, poliuria, retención urinaria, incontinencia urinaria.

Raras: Hematuria, oliguria, micción entrecortada.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Muy frecuentes: Fallas eyaculatorias.

Frecuentes: Disfunción eréctil.

Poco frecuentes: Hemorragia vaginal, disfunción sexual femenina, trastornos menstruales.

Raras: Eyacuación precoz, menorragia, vulvovaginitis atrófica, balanopostitis, secreción genital, priapismo, galactorrea.

Frecuencia no conocida: Ginecomastia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Fatiga.

Frecuentes: Dolor de pecho, malestar general.

Poco frecuentes: Astenia, pirexia, escalofríos, sed, edema periférico.

Raras: Hernia, tolerancia disminuida a medicamentos.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

La sertralina inhibe selectivamente a la isoenzima CYP2D6 del citocromo P-450 y, como resultado, puede incrementar los niveles séricos y el consecuente riesgo de toxicidad de medicamentos cuyo metabolismo depende de esta enzima, entre los cuales se incluyen: antiarrítmicos (como propafenona o flecainida), atomoxetina, antipsicóticos (como clozapina, tioridazina, perfenazina o pimozida), antidepresivos tricíclicos (como imipramina, clomipramina o desipramina) y bloqueantes beta-adrenérgicos (como metoprolol o nebivolol), entre otros.

El uso concomitante de sertralina y agentes con actividad serotoninérgica, como: litio, L-triptófano, tramadol, dextrometorfano, fentanilo, buspirona, agonistas de los receptores 5-HT (triptanos), antagonistas de dopamina (como metoclopramida, risperidona y olanzapina), la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) y otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como citalopram, fluoxetina y venlafaxina), puede conducir al desarrollo de un síndrome serotoninérgico.

Igualmente, el uso de sertralina en pacientes tratados con agentes con actividad inhibitoria de la enzima monoaminoxidasa (IMAO) como isocarboxazida, tranilcipromina, selegilina, isoniazida, linezolid o cloruro de metiltionina (azul de metileno), entre otros, puede también dar lugar a un síndrome serotoninérgico; aunque en este caso puede ocurrir incluso si se administra la sertralina dentro de los 14 días siguientes a la finalización de la terapia con el IMAO o dentro de los 7 días previos al inicio de la misma.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y los tricíclicos), antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como sotalol y amiodarona), fluoroquinolonas (como ciprofloxacino y moxifloxacino), macrólidos (como eritromicina, azitromicina y claritromicina), antimicóticos imidazoles y triazoles (como fluconazol), antipsicóticos (como haloperidol, pimozida y clorpromazina), cloroquina, domperidona, pentamidina y ondansetrón, entre otros.

El uso simultáneo de sertralina y medicamentos que afectan la hemostasis (como: warfarina, antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico, heparina y clopidogrel) puede incrementar el riesgo de hemorragia.

En pacientes tratados con fenitoína la sertralina puede elevar las concentraciones plasmáticas de ésta y causar toxicidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La cimetidina aumenta la concentración sérica máxima de sertralina, su exposición sistémica total (AUC) y su vida media de eliminación.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

En pacientes que reciben sertralina se han reportado falsos-positivos en los inmunoensayos para detección de benzodiazepinas en orina.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

La depresión y demás trastornos psiquiátricos para los cuales está indicada la sertralina pueden ocasionalmente conducir a pensamientos autolesivos, incluido el suicidio. La experiencia clínica revela que en los pacientes que toman antidepresivos dicha tendencia puede agravarse, sobre todo en la fase inicial del tratamiento, y se cree que la medicación podría estar relacionada como factor inductivo o desencadenante. De hecho, existe evidencia que demuestra que la ideación suicida es comparativamente más frecuente en niños, adolescentes y adultos jóvenes (18 - 24 años) tratados con antidepresivos que en quienes reciben placebo. Por lo tanto, durante el tratamiento con sertralina, en especial durante los primeros meses, se debe prestar particular atención a la ocurrencia de depresión (o de su agravamiento si ya existía), inestabilidad emocional y cambios o alteraciones repentinas de conducta en todos los pacientes. Se debe advertir de ello a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación o reacción que sugiera o haga sospechar el riesgo.

El uso de sertralina, en especial si se combina con fármacos con actividad serotoninérgica o con IMAOs (ver: "INTERACCIONES"), puede dar lugar a un síndrome serotoninérgico potencialmente fatal con manifestaciones que incluyen: síntomas gastrointestinales (como: náuseas y vómitos), inestabilidad autonómica (como: taquicardia, labilidad de la presión arterial, diaforesis e hipertermia), trastornos neuromusculares (como: temblor, rigidez, mioclonos, hiperreflexia e incoordinación motora) y reacciones neurológicas (como: mareo, agitación, delirio, alucinaciones, coma y convulsiones). En casos graves el cuadro clínico puede asemejarse a un síndrome neuroléptico maligno. Durante el tratamiento, por lo tanto, se recomienda evaluar con frecuencia a los pacientes ante la posibilidad de tales complicaciones, y si éstas se presentan, discontinuar la medicación.

Dado que se ha reportado prolongación del intervalo QT y torsión de puntas (*torsades de pointes*) con el uso de sertralina, se recomienda usar con precaución y tras una cuidadosa valoración del balance beneficio/riesgo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de dichas anomalías, como: prolongación (congénita o adquirida) del intervalo QT, cardiomiopatía (en especial si coexiste insuficiencia cardíaca),





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

bradicardia sinusal, arritmias sintomáticas y/o tratamiento concomitante con medicamentos que prolongan el QT (ver: "INTERACCIONES").

Si se suspende la sertralina la retirada debe realizarse de manera lenta y gradual. La interrupción abrupta del tratamiento puede dar lugar a un síndrome de abstinencia con manifestaciones que incluyen: náuseas, vómitos, sudoración, ánimo disfórico irritabilidad, agitación, mareo, trastornos sensoriales (p.e.: sensación de choque eléctrico), ansiedad, confusión, tinnitus, cefalea, letargia, labilidad emocional, agresividad, insomnio e hipomanía. Se debe advertir a los pacientes la importancia de no interrumpir el tratamiento sin el conocimiento y la autorización del prescriptor.

El uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) en general, incluida la sertralina, se ha asociado a la posibilidad de trastornos de sangrado que incluyen desde equimosis, petequias y epistaxis hasta hemorragias graves que comprometen la vida. Debido a ello, se debe usar con precaución extrema en pacientes con alteraciones hemostáticas y, sobre todo, simultaneo a tratamientos con antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico, warfarina u otros agentes que afecten la coagulación.

La sertralina podría causar dilatación pupilar (midriasis) y, con ello, dar lugar en individuos susceptibles a un incremento de la presión intraocular y a la posibilidad de glaucoma de ángulo cerrado. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado o historia de glaucoma.

El uso de antidepresivos en general se ha asociado en algunos pacientes al desarrollo de manía/hipomanía, por lo que se debe considerar dicha posibilidad con la sertralina. Como el riesgo en tal sentido resulta particularmente elevado en pacientes con trastorno bipolar, se recomienda descartar su preexistencia antes de iniciar el tratamiento y, en caso positivo, evitar la sertralina.

El uso de ISRSs, incluida la sertralina, puede causar hiponatremia, en algunos casos como resultado de un síndrome de inapropiada secreción de hormona antidiurética. El riesgo es más elevado en pacientes con terapia diurética o con depleción de volumen y en ancianos, por lo cual, se recomienda en tales casos usar con precaución. Si se presenta hiponatremia durante el tratamiento, se debe considerar la suspensión de la sertralina.

En pacientes diabéticos el tratamiento con ISRSs, incluida la sertralina, puede alterar el control de la glucemia. En algunos casos, podría resultar necesario ajustar la dosis de insulina o del hipoglucemiante oral.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La sertralina debe usarse con precaución y en dosis reducidas en pacientes con insuficiencia hepática leve. En pacientes con insuficiencia moderada o severa su uso no es recomendable.

Usar con precaución en pacientes con historia de trastornos convulsivos o condiciones que predisponen a convulsiones.

Debido a las múltiples interacciones factibles con sertralina, se recomienda consultar fuentes especializadas antes de usar este producto en combinación con otros fármacos. Así mismo, se debe aconsejar a los pacientes no usar por cuenta propia ningún otro medicamento o producto natural durante el tratamiento sin el conocimiento y autorización del médico.

El uso de sertralina en pacientes pediátricos debe limitarse al tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. La eficacia y seguridad del producto para el manejo de otras condiciones clínicas en niños no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en los ensayos experimentales con sertralina, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se recomienda el tratamiento con sertralina durante el embarazo, a menos que la situación clínica de la madre sea tal, que los beneficios esperados del tratamiento superen los riesgos potenciales.

Se debe tener presente, sin embargo, que en neonatos cuyas madres fueron tratadas con sertralina u otros ISRSs durante el tercer trimestre del embarazo se han descrito complicaciones graves que incluyen: dificultad respiratoria, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura corporal, dificultad para alimentarse (mamar), vómitos, hipoglicemia, hipertensión, hipotonía, hiperreflexia, temblores, nerviosismo, irritabilidad y llanto incesante, presumiblemente relacionados con una acción tóxica directa de dichos fármacos o con la posibilidad de un síndrome de retirada. En algunos casos el cuadro clínico fue consistente con un síndrome serotoninérgico.

8.3. Lactancia

Dado que la sertralina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades y que existen algunas evidencias de su uso durante la lactancia sin efectos adversos en el infante, su empleo en tales casos dependerá del criterio médico y de la valoración previa del balance beneficio/riesgo.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Como la sertralina puede provocar somnolencia, mareo, trastornos de atención, temblor, visión borrosa y otras reacciones que podrían comprometer la capacidad y/o





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

habilidad para conducir vehículos u operar maquinarias, los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones del caso.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sertralina o a los constituyentes de la fórmula.
Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAO).

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Los signos y síntomas asociados a una sobredosis de sertralina pueden incluir (según la cantidad ingerida): náuseas, vómitos, mareo, estupor, somnolencia, agitación, reacción maníaca, delirio, alucinaciones, temblor, pancreatitis, hipotensión o hipertensión, bradicardia o taquicardia, bloqueo cardíaco, prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes), síndrome serotoninérgico, coma y convulsiones.

10.2. Tratamiento

En casos de ingestión masiva reciente se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (lavado gástrico más carbón activado y catártico salino), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. La emesis no es recomendable.

Mantener vía aérea permeable y vigilancia constante de la función cardíaca y los signos vitales. Considerar la posibilidad de convulsiones.

Debido a la extensa distribución de la sertralina en el organismo y elevada unión a proteínas plasmáticas (98%), la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la plasmaféresis son inefectivas para remover el fármaco circulante.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Abril de 2023



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

