

que puede utilizarse con catártico, puede ser tanto o más eficaz que el lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. No se recomienda la inducción de la emesis. Se recomienda la monitorización cardíaca (p.ej. ECG) y también de signos vitales junto con medidas generales sintomáticas y de soporte. Debido al gran volumen de distribución de sertralina, es difícil que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la plasmaféresis sean beneficiosas.

PRESENTACIÓN

Apresia 50: Caja conteniendo 30 tabletas ranuradas

Apresia 100: Caja conteniendo 30 tabletas ranuradas

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

Información actualizada, septiembre 2019

A-403058 R,0

Apresia®

Sertralina



Tabletas Ranuradas

COMPOSICIÓN

Apresia®50

Cada tableta ranurada contiene:

Sertralina HCl Eq. a Sertralina..... 50.0 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

Apresia®100

Cada tableta ranurada contiene:

Sertralina HCl Eq. a Sertralina..... 100.0 mg
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN

Sertralina ejerce su efecto antidepresivo mediante una potente inhibición de la recaptación de serotonina en el sistema nervioso central. Su potencia es hasta 36 veces mayor que fluoxetina y hasta 200 veces mayor que amitriptilina. La inhibición de la recaptación de serotonina en las sinapsis centrales producida por sertralina induce la potenciación de la neurotransmisión serotoninérgica.

Sertralina ha demostrado su eficacia en los siguientes casos:

INDICACIONES

Trastornos depresivos moderados y graves. También en casos en que los síntomas predominantes son la ansiedad, insomnio o melancolía.

Distimia o trastorno depresivo crónico o subcrónico de menor gravedad que la depresión mayor. Se define como un estado de ánimo deprimido persistente o una pérdida de la satisfacción de al menos 2 años de duración, pero de gravedad insuficiente para justificar el diagnóstico de depresión mayor.

Trastorno afectivo estacional. Lo experimentan algunas personas en episodios anuales que comienzan en otoño o al principio del invierno, todos los años en la misma época. Pueden ir acompañados de otros síntomas como aumento del apetito y del peso, fatiga matutina e hipersomnía.

Trastorno disfórico premenstrual. Se caracteriza por la aparición de síntomas en la fase premenstrual que ceden poco después del comienzo de la menstruación: irritabilidad, estado de ánimo variable, ansiedad, depresión, disminución de la concentración, alteraciones del sueño y del apetito y diversos síntomas físicos como retención de líquidos y sensibilidad mamaria.

Depresión posparto. Su incidencia es del 6,8-16,5% en las mujeres adultas, alcanzando hasta un 26% en las madres adolescentes.

Depresión atípica. Difiere del trastorno depresivo mayor en que se asocia con hipersomnía en lugar de con insomnio, con hiperfagia en lugar de anorexia, y con agitación psicomotora en lugar de disforia.

Depresión del anciano.

Trastorno obsesivo compulsivo (TOC), incluyendo pacientes pediátricos.

Trastornos de ansiedad.

Crisis de pánico.

Fobia social.

Trastorno por estrés posttraumático.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Está contraindicado el tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) irreversibles debido al riesgo de síndrome serotoninérgico, con síntomas tales como agitación, temblor e hipertermia. 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.

Está contraindicada la administración concomitante con pimozida.

La administración del concentrado para solución oral de sertralina junto con disulfiram está contraindicada debido al contenido de alcohol del concentrado oral.

- Alergia a sertralina.

- Trastornos bipolares y manía: puede acelerar la transición hacia la fase hipomaniaca o maniaca e inducir un ciclo rápido y reversible entre la manía y la depresión.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGÍA

Inicio del tratamiento

Depresión y TOC

El tratamiento con sertralina debe iniciarse con una dosis de 50 mg/día.

Trastorno de angustia, TEPT y Trastorno de ansiedad social

El tratamiento debe comenzar con 25 mg/día. Tras una semana, se ha de incrementar la dosis a 50 mg una vez al día. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de efectos adversos, característicos del trastorno de angustia, que aparecen al inicio del tratamiento.

Ajuste de dosis

Depresión, TOC, Trastorno de angustia, Trastorno de ansiedad social y TEPT

Los pacientes que no respondan a una dosis de 50 mg pueden beneficiarse del incremento de la dosis. Los cambios de dosis se deberán realizar en rangos de 50 mg, a intervalos de al menos una semana y hasta un máximo de 200 mg/día. Dado que la semivida de eliminación de sertralina es de 24 horas, los cambios de dosis no deberán hacerse en intervalos de menos de 1 semana.

La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días. Sin embargo, normalmente se necesitan periodos más largos para obtener una respuesta terapéutica, especialmente en TOC

Mantenimiento

Durante el tratamiento a largo plazo, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica.

Depresión

El tratamiento a largo plazo puede ser apropiado para prevenir la reaparición de episodios depresivos mayores (EDM). En la mayoría de los casos, la dosis recomendada para prevenir la reaparición de EDM es la misma que la que se ha venido utilizando durante el tratamiento de los episodios. Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un periodo de tiempo suficiente, de al menos 6 meses, para asegurar que no presentan síntomas.

Trastorno de angustia y TOC

En pacientes con trastorno de angustia y TOC se debe evaluar regularmente la continuidad del tratamiento, ya que en estos trastornos no se ha demostrado que el tratamiento continuado prevenga las recaídas.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben ser tratados con precaución ya que estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de hiponatremia.

Pacientes con insuficiencia hepática

El uso de sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe abordarse con precaución. En pacientes con insuficiencia hepática se debe utilizar una dosis más baja o disminuir la frecuencia de dosis. No se debe utilizar sertralina en casos de insuficiencia hepática grave ya que no hay datos clínicos disponibles.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica

Niños y adolescentes con trastorno obsesivo compulsivo

De 13 -17 años: El tratamiento debe iniciarse con 50 mg una vez al día.

De 6-12 años: El tratamiento debe iniciarse con 25 mg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 50 mg una vez al día, tras una semana.

En caso de no obtener la respuesta deseada, las siguientes dosis pueden incrementarse en intervalos de 50 mg a lo largo de un periodo de varias semanas. La dosis máxima es de 200 mg/día. Sin embargo, el menor peso corporal de los niños en comparación con el de los adultos debe tenerse en cuenta al aumentar la dosis por encima de 50 mg. Los cambios de dosis no deben hacerse en intervalos de menos de 1 semana.

No se ha demostrado eficacia en pacientes pediátricos para el trastorno de depresión mayor. No hay datos disponibles en niños menores de 6 años.

Forma de administración

Sertralina se debe administrar una vez al día, bien por la mañana o por la noche. Los comprimidos de sertralina se pueden administrar con o sin alimentos.

Síntomas de retirada observados al discontinuar el tratamiento con sertralina

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.

PRECAUCIONES

- Epilepsia: puede disminuir el umbral convulsivo. Deberá realizarse un riguroso control clínico.
- Insuficiencia hepática: dado que se metaboliza mayoritariamente en el hígado, deberá ajustarse la posología al grado funcional hepático. En casos graves está contraindicada.
- Insuficiencia renal: dado que se elimina mayoritariamente por vía renal, deberá ajustarse la posología al grado funcional renal. En casos graves está contraindicada.
- Actividades especiales: no se recomienda la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa o de precisión durante los primeros días de tratamiento debido a la posible alteración de la capacidad de concentración y los reflejos.

ADVERTENCIAS

Usar con precaución en pacientes con disfunción hepática, trastornos convulsivos, antecedentes de abuso de drogas o con tendencias suicidas.

Limitar la prescripción para reducir el riesgo de sobredosis.

Disminuye la eliminación de diazepam y tolbutamida.

La warfarina la desplaza de su unión a proteínas plasmáticas.

Los inhibidores de la MAO provocan descarga serotoninérgica intensa, que puede ser mortal. Se pueden precisar entre 2 y 4 semanas para alcanzar una respuesta clínica significativa.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

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.

Lactancia

No se recomienda el uso de sertralina en mujeres durante el periodo de lactancia, a menos que a juicio del médico, los beneficios superen los riesgos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las náuseas son la reacción adversa más frecuente. Puede presentarse insomnio, mareo, cefalea, somnolencia, diarrea, boca seca y fatiga. En el tratamiento del trastorno de ansiedad social, la disfunción sexual (insuficiencia eyaculatoria) en hombres ocurrió en un 14% con sertralina frente a un 0% con placebo. Estas reacciones adversas son dosis-dependientes y a menudo son de naturaleza transitoria al continuar el tratamiento.

INTERACCIONES

Medicamentos contraindicados: Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), IMAOs irreversibles (ej. selegilina), Inhibidor reversible selectivo de la MAO-A (moclobemida), IMAO reversible no selectivo (linezolid) y Pimozida

No se recomienda la coadministración con sertralina: Depresores del SNC y alcohol, Otros medicamentos serotoninérgicos

Precauciones especiales: Medicamentos que prolongan el intervalo QT, Litio, Fenitoína, Triptanes, Warfarina, Otras interacciones con medicamentos, digoxina, atenolol, cimetidina. Medicamentos que afectan a la función plaquetaria, Bloqueantes neuromusculares, Medicamentos metabolizados por el citocromo P450.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los síntomas de sobredosis incluyen las reacciones adversas mediadas por la serotonina tales como somnolencia, trastornos gastrointestinales (p.ej. náuseas y vómitos), taquicardia, temblor, agitación y mareos. Se ha notificado coma, aunque de forma menos frecuente.

Se ha notificado prolongación del QTc/Torsade de Pointes tras sobredosis de sertralina; por lo tanto, se recomienda monitorización de ECG en todas las ingestiones de sobredosis de sertralina.

Manejo

No existen antidotos específicos para sertralina. Se recomienda establecer y mantener la vía aérea y, si es necesario, asegurar una oxigenación y ventilación adecuada. El carbón activado,