

# Solutrex®

Sertralina, Antidepresivo,  
Tableta

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:  
Sertralina HCl.....55,960 mg.....111,92 mg  
Equivalente a Sertralina base.....50,00 mg.....100,00 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

## MECANISMO DE ACCIÓN:

Inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no potencia la actividad catecolaminérgica. No presenta afinidad por receptores muscarínicos, serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, GABAérgicos o benzodiazepínicos.

## INDICACIONES:

Solutrex® está indicado en el tratamiento de la depresión, incluyendo depresión acompañada por síntomas de ansiedad, en pacientes con antecedentes de manía o sin ellos. Después de una respuesta satisfactoria, el continuar el tratamiento con sertralina ha sido eficaz en la prevención de la recaída del episodio inicial o de la recurrencia de nuevos episodios de depresión.

La sertralina está también indicada en el tratamiento de los trastornos obsesivos compulsivos (TOC). Después de la respuesta inicial, la sertralina ha sido asociada con una eficacia sostenida, seguridad y tolerancia de hasta dos años de tratamiento de TOC.

## CONTRAINDICACIONES:

El uso concomitante de sertralina en pacientes que estén en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) está contraindicado.  
La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La Sertralina se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración leve a moderada de la función hepática y/o renal. Debido a los posibles efectos epileptógenos de los ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), se debe utilizar con precaución en pacientes con o sin antecedentes de epilepsia (no se debe prescribir si la epilepsia no está bien controlada). Se debe utilizar con precaución en pacientes con cardiopatía, diabetes, trastornos hematológicos, glaucoma, hipertrofia prostática o antecedentes de trastornos hemorrágicos. Se debe realizar un control estrecho del paciente durante el tratamiento y hasta que se observe una mejoría de la depresión, debido al posible riesgo de ideación suicida inherente a la enfermedad y reportada para algunos ISRS. Al administrar los ISRS para el tratamiento del componente depresivo del trastorno bipolar, se debe tener presente que puede desencadenarse episodios de manía. Aunque la sertralina tiene mínimos efectos sobre las funciones psicomotoras (algunos estudios no han reportado efectos significativos respecto del placebo, mientras que otros estudios han reportado que sólo el 3% de los pacientes pueden experimentar alteraciones de la concentración), al igual que otros ISRS el médico debe advertir al paciente que se puede afectar la capacidad de conducir y/o manejar vehículos o máquinas. Se debe utilizar con precaución en pacientes con riesgo o antecedentes de sangrados digestivos.

## POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

**Dosis:** Las tabletas de sertralina pueden administrarse con o sin alimentos en una sola toma diaria, ya sea en la mañana o en la noche. La dosis terapéutica usual es de 50 mg al día. En caso de no obtenerse una respuesta adecuada, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 200 mg al día con incrementos de 50 mg/día espaciados durante un periodo de varias semanas. El inicio del efecto terapéutico puede verse dentro de siete días, sin embargo, para obtener una completa respuesta usualmente son necesarias de 2-4 semanas (aun periodos mayores en TOC).

Durante el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, la dosis deberá mantenerse en la cantidad mínima efectiva, con ajustes subsecuentes, dependiendo de la respuesta terapéutica. Al igual que con muchos otros medicamentos, la sertralina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

**Uso en niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de la sertralina en niños. En estudios clínicos con pacientes de 6 a 17 años de edad con depresión o TOC, la sertralina demostró tener un perfil farmacocinético similar al encontrado en los adultos.

**Uso en los ancianos:** Se usa la misma dosis que en pacientes jóvenes.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## SOBREDOSIS:

De acuerdo con la experiencia clínica, se ha encontrado que la Sertralina tiene un adecuado margen de seguridad en caso de sobredosis. No obstante, se han reportado muertes de

personas que recibieron sobredosis de Sertralina en combinación con alcohol u otros fármacos.

**Tratamiento:** No hay antidotos específicos para Sertralina. Procure y mantenga una vía aérea con una adecuada ventilación y oxigenación. El carbón activado, que puede usarse junto con un catártico, puede ser igual o más efectivo que el lavado gástrico, por lo que debe tomarse en consideración cuando se trate de una sobredosis.

No se recomienda la inducción del vómito.

Se recomienda tanto el monitoreo cardíaco como el de los demás signos vitales, así como la aplicación de medidas generales de soporte y tratamiento sintomático.

Debido al gran volumen de distribución de la Sertralina, no parecen ser de beneficio la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión o la transfusión de intercambio.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que se presentaron con frecuencia significativamente mayor, con sertralina que con placebo en los estudios de dosis múltiples para tratar la depresión y los trastornos obsesivos compulsivos (TOC) fueron: náuseas, diarrea, heces blandas, dispepsia, temblor, mareo, insomnio, somnolencia, aumento de la sudoración, boca seca y disfunción sexual (principalmente retardo en la eyaculación en varones).

## INTERACCIONES:

**Inhibidores de la monoaminoxidasa y Pimozida:** Está contraindicada su administración concomitante con sertralina.

**Fármacos serotoninérgicos:** Ver apartado de advertencias y precauciones especiales de empleo.

**Depresores del SNC y alcohol:** La administración de 200 mg diarios de sertralina, no potenció los efectos del alcohol, carbamazepina, haloperidol o fenitoína sobre las funciones cognitivas y psicomotoras en sujetos sanos. No se recomienda el uso concomitante de sertralina y alcohol.

**Fármacos unidos a las proteínas:** Tense en cuenta el potencial de sertralina para interactuar con otros fármacos unidos a proteínas plasmáticas. En estudios de interacción con diazepam, tolbutamida y warfarina, sertralina no mostró efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas.

**Hipoglucemiantes:** La coadministración de sertralina con tolbutamida dio lugar a pequeños cambios en algunos parámetros farmacocinéticos. Estudios en animales han demostrado una interacción potencial con insulina.

No se ha observado interacción con glibenclámda.

**Otras interacciones:** La coadministración de sertralina con diazepam dio lugar a pequeños cambios en algunos parámetros farmacocinéticos. Cimetidina provocó disminución del aclaramiento de sertralina. Sertralina no tiene efecto sobre la acción betabloqueante del atenolol. No se ha observado interacción con digoxina. La posibilidad de interacciones farmacodinámicas con fármacos que aumenten el riesgo de hemorragias debería tenerse en consideración al administrarse de forma concomitante con ISRS debido al aumento del riesgo de hemorragias.

**Warfarina:** La coadministración de 200 mg de sertralina al día con warfarina desencadenó un pequeño incremento del tiempo de protrombina. Controlar el tiempo de protrombina cuando se inicia o interrumpe el tratamiento con sertralina.

**Fármacos metabolizados por el citocromo P-450 (CYP) 2D6:** La dosificación crónica con 50 mg al día de sertralina mostró una elevación mínima de los niveles plasmáticos de desipramina en el estado estacionario.

**Fármacos metabolizados por otros enzimas CYP:** Sertralina no es un inhibidor del CYP 3A4/4 de relevancia clínica y no es un inhibidor clínicamente relevante del CYP 2C9 ni CYP 2C19.

**Tiene un potencial pequeño o ninguno para inhibir el CYP 1A2 Inducción de enzimas microsomales:** Sertralina no presenta un efecto inductor clínicamente significativo sobre las enzimas hepáticas.

**Litio:** La administración combinada de litio y sertralina no alteró la farmacocinética del litio, pero dio un incremento de los temblores en relación al placebo. Se recomienda precaución cuando se coadministre sertralina con otras medicaciones que puedan actuar vía mecanismos serotoninérgicos.

**Fenitoína:** Se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoína tras el inicio del tratamiento con sertralina y ajustar la dosis de fenitoína, si fuera necesario.

## PRESENTACIONES:

Solutrex® 50 mg: Caja con 30 tabletas.

Solutrex® 100 mg: Caja con 30 tabletas

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-195-40-03



FELTrex

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001