



CCEF-RC-0350-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **SERTRALINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **SERTRALINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **SERTRALINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.842/24**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024**; VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **WANBURY LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **DISTRIBUIDORA ARTE MEDICO, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JESUS ABDALAH KASSAR KASRIN**

PROPIETARIO: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de:

Trastorno depresivo mayor.

Trastorno obsesivo-compulsivo.

Trastorno de pánico.

Trastorno de estrés post-traumático.

Trastorno disfórico premenstrual.

Fobia social.

Posología aprobada:

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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0350-2024

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.

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.

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.

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.

Modo de uso:

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.

Advertencias:

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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0350-2024

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), 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.

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.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0350-2024

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, hipertonia, 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.

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.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la sertralina o a los constituyentes de la fórmula.

Uso concomitante de inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAO).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0350-2024

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 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 cardíacos:

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.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0350-2024

Raras: Función hepática alterada.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática, ictericia, hepatitis.

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 al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

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, bupiriona, 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),

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0350-2024

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.

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

Interferencia con pruebas de laboratorio:

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

Sobredosis:

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.

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.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: 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.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0350-2024

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas recubiertas

Muestra Médica: Contentivo de 2 y 4 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 13 de enero de 2024.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Caracas, 20 de mayo de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

Providencia Administrativa 001/2022, de fecha 23/05/2022



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E52024003603N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)