

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO	AREMIS® 50 mg Comprimidos. AREMIS® 100 mg Comprimidos. AREMIS® 20 mg/ml Líquido Concentrado para Uso Oral.
COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	Cada comprimido y ml de solución contiene como principio activo: Sertralina (DCI) (Clorhidrato) Para excipientes, ver Apartado Lista de excipientes.
FORMA FARMACÉUTICA	Comprimidos recubiertos ranurados. Líquido Concentrado para Uso Oral.
DATOS CLÍNICOS	Indicaciones terapéuticas: Sertralina está indicado para el tratamiento de los síntomas de la depresión. Tras alcanzar una respuesta satisfactoria, la continuación del tratamiento con Sertralina es eficaz para prevenir las recaídas del episodio inicial de depresión o la recurrencia de nuevos episodios depresivos. Sertralina está también indicado en el tratamiento de los Trastornos Obsesivo Compulsivos (TOC). Sertralina está también indicado para el tratamiento de los Trastornos de Pánico, con o sin agorafobia. Sertralina está también indicado en el tratamiento de los Trastornos Obsesivo Compulsivos (TOC) en pacientes pediátricos. Posología y forma de administración Uso en adultos: AREMIS debe administrarse por vía oral en una sola dosis diaria, en la mañana o la noche, con o sin alimento. El comprimido de AREMIS debe tragarse sin masticar, con ayuda de un poco de líquido. AREMIS® Líquido Concentrado para Uso Oral debe ser diluido antes de su uso (ver Instrucciones de uso/manipulación). La dosis terapéutica habitual para la depresión es de 50 mg/día. Para los Trastornos Obsesivo Compulsivo (TOC) y los Trastornos de Pánico, la dosis mínima efectiva recomendada es de 50 mg/día. Sin embargo, el tratamiento para los Trastornos de Pánico debe comenzar con 25 mg/día, incrementándose hasta 50 mg/día después de una semana. Se ha demostrado que este régimen de dosis reduce la frecuencia de los efectos colaterales que aparecen al principio del tratamiento característicos de los Trastornos de Pánico. La dosis diaria para todas las indicaciones puede incrementarse de 50 en 50 mg a lo largo de un período de semanas. La dosis máxima recomendada de Sertralina es de 200 mg/día. No deberían realizarse cambios en la dosis con una frecuencia mayor a una vez por semana dado que la semivida de eliminación de Sertralina es de aproximadamente 24 horas. La aparición del efecto terapéutico puede observarse en 7 días, aunque normalmente se necesitan de dos a cuatro semanas (e incluso un período mayor en el caso de TOC), para obtener una actividad terapéutica completa. Durante los períodos prolongados de tratamiento de mantenimiento, la dosis debe ajustarse al nivel mínimo eficaz, con ajustes posteriores dependiendo de la respuesta terapéutica. En los estudios de bioequivalencia realizados con Sertralina en forma de Líquido Concentrado para Uso Oral frente a los comprimidos, se ha observado una ligera suprabiodisponibilidad de la solución (ver Apartado Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo. Uso en niños Se ha establecido la seguridad y eficacia de Sertralina en pacientes pediátricos (6-17 años) con TOC. La administración de AREMIS® en pacientes de 13 a 17 años de edad con TOC debe iniciarse con 50 mg/día. El tratamiento de los pacientes de 6 a 12 años de edad con TOC debe iniciarse con 25 mg/día e incrementarse a 50 mg/día tras 1 semana. En caso de no obtener respuesta, las dosis pueden incrementarse de 50 en 50 mg hasta un máximo 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 con el fin de evitar una dosis excesiva. Dado que la semivida de eliminación de Sertralina es de 24 h., los cambios de dosis no deberían hacerse en intervalos de menos de 1 semana. Uso en ancianos AREMIS® puede utilizarse en ancianos con el mismo rango de dosis empleado en pacientes jóvenes. Interrupción del tratamiento (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones Adversas) Contraindicaciones AREMIS® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman IMAOs (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Está contraindicado el uso concomitante de AREMIS® Líquido Concentrado para Uso Oral y disulfiram debido a su contenido en alcohol (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Interacción con otros medicamentos y otras formas especiales de interacción). Advertencias y precauciones especiales de empleo: Interrupción del tratamiento: Tras la interrupción del tratamiento con la mayoría de los ISRS pueden ocurrir reacciones por retirada. Debería evitarse la interrupción brusca del tratamiento con Sertralina (ver Posología y forma de administración y Reacciones adversas). Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs). Se han comunicado casos de reacciones graves, algunas veces fatal, en pacientes que tomaron Sertralina asociada con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs), incluyendo el IMAO selectivo, selegilina, y el IMAO selectivo y reversible, moclobemida. Algunos casos presentaron cuadros semejantes al síndrome neuroléptico maligno. Casos similares, a veces fatales, se han comunicado durante el tratamiento con otros antidepresivos asociados con un IMAO, y en pacientes que recientemente habían interrumpido el tratamiento antidepresivo o antiobsesivo y habían comenzado el tratamiento con un IMAO. Los síntomas de una interacción entre un ISRS y un IMAO incluyen: hipertermia, rigidez, mioclonía, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales, cambios del estado mental que incluyen confusión, irritabilidad, y agitación extrema que progresan a delirio y coma. Por consiguiente, no debe administrarse Sertralina en asociación con un IMAO, y deben transcurrir 14 días entre la interrupción del tratamiento con los IMAO y el inicio del tratamiento con AREMIS®. A su vez, no deben administrarse inhibidores de la MAO antes de que hayan transcurrido 2 semanas, una vez suspendido el tratamiento con Sertralina. Otros fármacos serotoninérgicos. La coadministración de Sertralina con otros fármacos que realzan la neurotransmisión serotoninérgica, tales como triptófano o fenfluramina, debe realizarse con precaución y evitarse cuando sea posible debido a la potencial interacción farmacodinámica. Cambio desde otros fármacos Antidepresivos o Antiobsesivos: Es limitada la experiencia clínica controlada en relación al tiempo óptimo de cambio desde otros antidepresivos o antiobsesivos a Sertralina. En esta situación, debe realizarse un juicio clínico cuidadoso y prudente, particularmente cuando el cambio se realice desde fármacos de acción prolongada, tales como la fluoxetina. La duración del período de lavado que debe existir antes del cambio desde un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) a otro no ha sido establecida. Activación de Manía/Hipomanía. Durante los estudios previos a su comercialización se han comunicado casos de manía o hipomanía en aproximadamente el 0,4% de los pacientes tratados con Sertralina. También se ha comunicado activación de manía/hipomanía en un pequeño porcentaje de pacientes con trastorno afectivo severo tratados con otros antidepresivos y antiobsesivos comercializados. Epilepsia. La aparición de convulsiones es un riesgo con algunas clases de fármacos usados para tratar la depresión, los TOC y los Trastornos de Pánico. Las convulsiones se observaron en tres pacientes entre aproximadamente 4000 (alrededor del 0,08%) tratados con Sertralina en el programa de desarrollo para la depresión. Cuatro pacientes de unos 1800 expuestos durante el programa de desarrollo de los TOC (aproximadamente el 0,2%) experimentaron convulsiones. Tres de estos pacientes eran adolescentes, dos de ellos con epilepsia y otro con historia familiar de epilepsia; ninguno de ellos estaba recibiendo medicación anticonvulsiva. En todos los casos, la relación con el tratamiento de Sertralina fue incierta. Puesto que Sertralina no ha sido evaluada en pacientes con un trastorno convulsivo, debe evitarse su administración en pacientes con epilepsia inestable, y los pacientes con epilepsia controlada deben ser cuidadosamente supervisados. El fármaco debe interrumpirse en cualquier paciente que desarrolle convulsiones. Suicidio. Puesto que la

posibilidad de intento de suicidio es inherente a la enfermedad depresiva grave y puede persistir hasta que aparece una remisión significativa, los pacientes deben ser controlados estrechamente al principio del tratamiento. Enfermedad cardíaca. Sertralina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, de la frecuencia cardíaca ni del ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. Uso en insuficiencia hepática. Sertralina se metaboliza ampliamente en el hígado. Un estudio farmacocinético de dosis múltiple en sujetos con cirrosis estable leve demostró una prolongación de la semivida de eliminación y AUC y C_{máx} aproximadamente tres veces mayores en comparación con sujetos normales. No hubo diferencias significativas en la unión a proteínas plasmáticas observada entre los dos grupos. El uso de Sertralina en pacientes con enfermedad hepática debe realizarse con precaución. Si Sertralina se administra a pacientes con insuficiencia hepática, debe considerarse una reducción de la dosis o de la frecuencia de administración. Uso en insuficiencia renal. Puesto que Sertralina se metaboliza ampliamente, la excreción de fármaco sin modificar en orina es una vía de eliminación poco importante. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 20-50 ml/min), o insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 20 ml/min), los parámetros farmacocinéticos de las dosis múltiples (AUC₀₋₂₄ o C_{máx}) no se diferenciaron de forma significativa respecto a los basales. Las semividas fueron similares y no hubo diferencias en la unión a proteínas plasmáticas en todos los grupos estudiados. Este estudio indica que, como se esperaba de la baja excreción renal de Sertralina, no hay razones farmacocinéticas para ajustar las dosis de Sertralina al grado de insuficiencia renal.

Uso en ancianos.

Más de 700 pacientes ancianos (> 65 años) han participado en estudios clínicos que demostraron la eficacia de Sertralina en esta población de pacientes. El perfil y la incidencia de reacciones adversas en el anciano fueron similares al de los pacientes jóvenes.

Uso en niños.

Más de 250 pacientes pediátricos con TOC han sido tratados con Sertralina en estudios completados o en marcha. El perfil de seguridad de Sertralina en estos estudios en pacientes pediátricos fue comparable al observado en los estudios en pacientes adultos con TOC. No se ha establecido la eficacia de Sertralina en pacientes pediátricos con depresión o trastorno de pánico en ensayos clínicos controlados. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sertralina en pacientes pediátricos menores de 6 años. AREMIS® Líquido Concentrado para Uso Oral contiene un 18% v/v (ó 12% p/p) de alcohol. Cada ml de líquido concentrado contiene 150,7 mg de alcohol, lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos (ver Contraindicaciones y Interacción con otros medicamentos y otras formas especiales de interacción). Aunque la ligera suprabiodisponibilidad demostrada del Líquido Concentrado para Uso Oral frente a los comprimidos es improbable que tenga significación clínica alguna, al hacer el cambio de una forma farmacéutica a otra, es necesario tener en cuenta dicha ligera suprabiodisponibilidad (ver Posología). Rara vez se han comunicado casos de hemorragias durante el tratamiento con ISRS. Por tanto, los ISRS deberían usarse con precaución en pacientes con alto riesgo de hemorragias. Además, el médico debería tener en consideración la posibilidad de una interacción farmacodinámica con fármacos que aumenten el riesgo de hemorragias (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Alimentos.

Los alimentos no modifican significativamente la biodisponibilidad de Sertralina administrada en comprimidos o en líquido concentrado. Por lo tanto, AREMIS® comprimidos y Líquido Concentrado para Uso Oral, se puede administrar con o sin alimentos. Inhibidores de la Monoaminoxidasa.- (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo). AREMIS Líquido Concentrado para Uso Oral y disulfiram. Mientras persistan los niveles de disulfiram o la actividad de la acetaldéhidó deshidrogenasa esté reducida, la ingestión de etanol producirá una reacción adversa. Dependiendo de la función hepática, este efecto podría mantenerse hasta dos semanas después de la última dosis, aunque una semana es la duración más habitual con las dosis estándar. Por tanto, AREMIS® Líquido Concentrado para Uso Oral no debería usarse en combinación con disulfiram o en los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento con disulfiram (ver Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Fármacos serotoninérgicos.

(ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo).

Fármacos 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 cognitiva y psicomotora en sujetos sanos. Sin embargo, no se recomienda el uso concomitante de AREMIS® y alcohol.

Fármacos unidos a las proteínas.

Puesto que Sertralina se une a las proteínas plasmáticas, debe tenerse en cuenta el potencial de Sertralina para interactuar con otros fármacos unidos a las proteínas plasmáticas. Sin embargo, en tres estudios de interacción formales con diazepam, tolbutamida, y warfarina, respectivamente, Sertralina no mostró tener efectos significativos sobre la unión del sustrato a las proteínas (pero ver también Hipoglucemiantes y Otras interacciones).

Hipoglucemiantes.

La coadministración de Sertralina con tolbutamida dió lugar a pequeños cambios estadísticamente significativos de algunos parámetros farmacocinéticos, desconociéndose el significado clínico de este hecho. Estudios en animales han demostrado una interacción potencial con insulina, desconociéndose el significado clínico de este hecho hasta el momento. No se ha observado interacción con glibenclamida.

Otras interacciones.

Se han realizado estudios oficiales de interacción con Sertralina. La coadministración de Sertralina con diazepam dió lugar a pequeños cambios, estadísticamente significativos, de algunos parámetros farmacocinéticos. La administración conjunta con cimetidina provocó una disminución sustancial del aclaramiento de Sertralina. Se desconoce la significación clínica de estos hallazgos. Sertralina no tiene efecto sobre la acción beta-bloqueante del atenolol. No se ha observado interacción con digoxina. La posibilidad de interacciones farmacodinámicas con fármacos que aumenten el riesgo de hemorragias como anticoagulantes, derivados del ácido salicílico, fármacos antiinflamatorios/anti-reumatoideos no esteroideos (AINEs) debería tenerse en consideración al administrarse de forma concomitante con ISRS debido al aumento del riesgo potencial de hemorragias. Warfarina. La coadministración de 200 mg de Sertralina al día con warfarina desencadenó un pequeño incremento, aunque estadísticamente significativo, del tiempo de protrombina, desconociéndose el significado clínico de este efecto. Por consiguiente, debe controlarse cuidadosamente el tiempo de protrombina cuando se inicia o se interrumpe el tratamiento con Sertralina. (Ver Efectos Secundarios). Fármacos metabolizados por el Citocromo P450 (CYP) 2D6. Existen diferencias entre los antidepresivos en el grado de inhibición clínicamente importante de aquellos fármacos metabolizados por el isoenzima CYP 2D6. En estudios de interacción formales, la dosificación crónica con 50 mg al día de Sertralina mostró una elevación mínima (media 30-40%) de los niveles plasmáticos de la desipramina en el estado estable (un marcador de la actividad enzimática del isoenzima CYP 2D6). Fármacos metabolizados por otros enzimas CYP. Estudios de interacción in vivo han demostrado que la administración crónica de 200 mg al día de Sertralina no inhibe la 6- β -hidroxilación del cortisol endógeno ni el metabolismo de carbamazepina ni el de terfenadina mediados por el CYP 3A3/4. La ausencia de evidencia de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg al día de Sertralina en las concentraciones plasmáticas de tolbutamida, fenitoína, y warfarina, sugiere que Sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante del CYP 2C9. La ausencia de evidencia de efectos clínicamente significativos de la administración crónica de 200 mg al día de Sertralina sobre las concentraciones plasmáticas de diazepam sugiere que Sertralina no es un inhibidor clínicamente relevante de CYP2C19. Estudios in vitro indican que Sertralina tiene un potencial pequeño o ninguno para inhibir CYP1A2.

Inducción de las enzimas microsomales.

En base a los estudios realizados sobre la disminución de la semivida de la antipirina administrada concomitantemente con Sertralina, se puede concluir que Sertralina no presenta un efecto inductor clínicamente significativo sobre las enzimas hepáticas. Litio.- En estudios controlados con placebo en voluntarios sanos, la administración combinada de litio y Sertralina no alteró la farmacocinética del litio, pero dio como resultado un incremento de los temblores en relación al placebo, indicando una posible interacción farmacodinámica. Como con otros ISRS, se recomienda precaución cuando se co-administre Sertralina con otras medicaciones, tales como litio, que pueden actuar vía mecanismos serotoninérgicos.(Ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Tratamiento electroconvulsivante (TEC)

No existen estudios clínicos que establezcan los riesgos o beneficios del uso combinado de TEC y Sertralina.

Embarazo y lactancia

Uso en embarazo

Se han realizado estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis de aproximadamente 10 y 20 veces la dosis máxima diaria en humanos (mg/kg), respectivamente. No se encontraron evidencias de teratogenicidad a ningún nivel de dosis. Sin embargo, al nivel de dosis correspondiente a aproximadamente 2,5 a 10 veces la dosis diaria máxima en humanos (mg/kg), Sertralina se asoció con un retraso de la osificación del feto, probablemente secundario a los efectos ocasionados en las madres. Se produjo una disminución de la supervivencia neonatal tras la administración de Sertralina a la madre, a dosis de aproximadamente 5 veces la dosis máxima en humanos (mg/kg). Se han descrito efectos similares sobre la supervivencia neonatal con otros fármacos antidepressivos. El significado clínico de estos efectos es desconocido.No se dispone de estudios en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre permiten pronosticar la respuesta humana, sólo debe utilizarse AREMIS® durante el embarazo, cuando los beneficios superen los posibles riesgos. Las mujeres que potencialmente puedan quedar embarazadas, deben emplear un método anticonceptivo si están recibiendo AREMIS®.

Uso durante la lactancia

Hay pocos datos disponibles relativos a las concentraciones de Sertralina en la leche materna. Estudios aislados en un número muy pequeño de mujeres durante la lactancia y en sus hijos demostraron la presencia de cantidades despreciables o indetectables de Sertralina en el suero del niño, aunque la Sertralina detectada en la leche materna estaba más concentrada que el suero de la madre.No se recomienda su uso en mujeres durante la lactancia a menos que, a juicio del médico, el beneficio supere al riesgo.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

Los estudios de farmacología clínica han demostrado que AREMIS® no ejerce efectos sobre la función psicomotora. Sin embargo, como los fármacos usados para el tratamiento de la depresión, TOC o el pánico pueden alterar la capacidad física o mental requerida para el desempeño de tareas potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el uso de maquinaria, el paciente debe ser advertido al respecto.

Reacciones adversas

En los estudios realizados con dosis múltiples, los efectos secundarios que aparecieron con una frecuencia significativamente mayor que con placebo fueron: náuseas, diarrea/heces blandas, anorexia, dispepsia, temblor, mareos, insomnio, somnolencia, incremento de la sudoración, sequedad de boca y disfunción sexual masculina (principalmente eyaculación retardada). Se han comunicado casos (que pueden no tener una relación causal con el fármaco) de: vómitos, dolor abdominal, trastornos del movimiento (tales como síntomas extrapiramidales y anomalías de la marcha), convulsiones, irregularidades de la menstruación, hiperprolactinemia, galactorrea, eritema (incluyendo informes poco frecuentes de eritema multiforme) y, rara vez, pancreatitis y acontecimientos hepáticos graves (incluyendo hepatitis, ictericia e insuficiencia hepática). Se han comunicado con poca frecuencia casos de reacciones por retirada. Los síntomas asociados con la retirada de sertralina incluyen agitación, ansiedad, mareos, cefalea, náusea y parestesia. La mayoría de las reacciones por retirada son leves y autolimitadas. Como con otros antidepressivos, los siguientes acontecimientos adversos se han comunicado con poca frecuencia y no pueden distinguirse de los antecedentes naturales de la enfermedad subyacente: parestesia, hipoestesia, síntomas depresivos, alucinaciones, reacciones agresivas, agitación, ansiedad y psicosis. Con muy poca frecuencia (0,8%) se han comunicado elevaciones asintomáticas de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT), asociadas a la administración de Sertralina. Las alteraciones aparecieron normalmente en las primeras nueve semanas del tratamiento y desaparecieron rápidamente tras la interrupción del mismo. Excepcionalmente se han comunicado casos de hiponatremia que fueron reversibles tras la interrupción del tratamiento con Sertralina. Algunos casos se debieron posiblemente al síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética. La mayoría de los casos se observaron en pacientes ancianos, y en pacientes que estaban recibiendo diuréticos u otras medicaciones. Se han comunicado casos excepcionales de alteración de la función plaquetaria, hemorragias anormales (tales como equimosis, epistaxis, hemorragias gastrointestinales, o hematuria, hemorragia vaginal u otras hemorragias en la piel o mucosas), leucopenia, púrpura y trombocitopenia y/o resultados clínicos de laboratorio anormales en pacientes que tomaban Sertralina (ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo). Si bien ha habido informes de hemorragias o púrpuras anormales en varios pacientes que tomaban Sertralina, no está claro que Sertralina tuviera un papel causal. El perfil de efectos secundarios comúnmente observado en los estudios doble ciego y bien controlados en pacientes con TOC, fue similar al observado en los ensayos clínicos en pacientes con depresión. -Sobredosis: En base a las evidencias disponibles, AREMIS® tiene un amplio margen de seguridad en el caso de sobredosificación. No se han comunicado secuelas graves después de una sobredosis única de Sertralina de hasta 8 g. Aunque no se han comunicado muertes cuando Sertralina fue administrada sola, sí se han comunicado fallecimientos en casos en que se tomaron sobredosis de Sertralina en asociación con otros fármacos y/o alcohol. Por consiguiente, todos los casos de sobredosis deben ser tratados de forma agresiva.No existe tratamiento específico y tampoco antidotos específicos para Sertralina. Se debe establecer y mantener la vía aérea, asegurar una oxigenación adecuada y ventilación. El carbón activado, que puede utilizarse con Sorbitol, puede ser tanto o más eficaz que la emesis o lavado gástrico, y debe considerarse como tratamiento de la sobredosis. Se recomienda la monitorización cardíaca y de los signos vitales junto con medidas generales de soporte y sintomáticas. Debido al gran volumen de distribución de Sertralina, es improbable que la diuresis forzada, la diálisis, la hemoperfusión y la plasmaféresis sean beneficiosas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes: Cada comprimido contiene como excipientes: Fosfato cálcico dibásico, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa, almidón glicolato sódico, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato, dióxido de titanio (E171).El líquido concentrado para uso oral contiene como excipientes: Glicerol (E422), etanol, levomentol, butilhidroxitolueno (E321).

Incompatibilidades

AREMIS® Líquido Concentrado para Uso Oral debe diluirse en agua antes de su uso. -Período de validez: 4 años para los comprimidos de AREMIS® 3 años para el líquido concentrado para uso oral de AREMIS®. -Precauciones especiales de conservación: Mantener en lugar seco y a temperatura inferior a 30°C.

Naturaleza y contenido del recipiente

Cada envase contiene: AREMIS® 50: Envase con 30 comprimidos recubiertos ranurados. AREMIS® 100:

Envase con 30 comprimidos recubiertos ranurados. AREMIS® Líquido Concentrado para Uso Oral: frasco de vidrio ámbar

con 60 ml junto con un dosificador.

Instrucciones de uso/manipulación

AREMIS® Líquido Concentrado para Uso Oral contiene 20 mg/ml de Sertralina y debe ser diluído antes de su uso. Utilice el dosificador que se proporciona para recoger la cantidad requerida de líquido concentrado y diluirlo en 120 ml (un vaso) de agua. No mezcle AREMIS® Líquido Concentrado de Uso Oral en un líquido diferente al agua. La dosis debe tomarse inmediatamente después de prepararla, no la prepare con antelación. A veces la mezcla puede parecer ligeramente turbia: esto es normal.

Presentaciones y PVP (IVA) AREMIS® (Sertralina)

50 mg; envase con 30 comprimidos PVP 31,27 €, PVP IVA 32,52 € Nuevo M.R. AREMIS® (Sertralina) 100 mg; envase con 30 comprimidos PVP 46,60 €, PVP IVA 48,46 €; 20 mg/ml; líquido concentrado 60 ml PVP (IVA 4%) 27,65 €.

Incluido en el Sistema Nacional de Salud. Aportación reducida. Con receta médica. Especialidad

Reembolsable por los Organismos de la Seguridad Social. Consulte la ficha técnica completa del producto antes de prescribir.

Para más información dirigirse a: Laboratorios Dr. Esteve, S.A. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona.

Texto autorizado: Octubre 2000.