cloridrato de sertralina

Bula para paciente

Comprimido revestido

25 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 25 mg: Embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de sertralina*..... 28mg
excipientes** q.s.p. ..... q.s.p. 1 comprimido
* Cada 28 mg de cloridrato de sertralina equivalem à 25 mg de sertralina base.
**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, hiprolose, carmelose sódica, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésico, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de sertralina é indicado para o tratamento de transtorno depressivo, transtorno obsessivo compulsivo (TOC), transtorno do pânico, transtorno de estresse pós-traumático, fobia social e síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM). Em crianças e adolescentes (6 a 17 anos) está indicado apenas no tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de sertralina atua sobre a serotonina, um neurotransmissor presente no cérebro, ajudando a aliviar os sintomas dos transtornos acima mencionados.
O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias, podendo variar dependendo das características do paciente e do transtorno mental em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.
Não é indicado para crianças entre 6 e 17 anos, com exceção de casos de transtorno obsessivo compulsivo.
O cloridrato de sertralina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de sertralina ou aos demais componentes da fórmula e para pacientes em uso concomitante de antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pimozida e dissulfiram.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Há risco de síndrome serotoninérgica pela associação de triptanos (uma classe de medicamento utilizado para o tratamento da crise de enxaqueca) e os inibidores da recaptação de serotonina, como o cloridrato de sertralina. Se você faz uso de uma dessas medicações (triptanos), avise o seu médico para as devidas providências.
Inibidores da monoaminoxidase (IMAO): você não deve usar cloridrato de sertralina com medicamentos IMAO. Há casos de reações graves, algumas fatais, em pacientes que estavam usando sertralina com um IMAO (tranilcipromina, selegilina, moclobemida, etc). Se você estiver usando um IMAO antes de usar cloridrato de sertralina, você deve parar de usar o IMAO e deve esperar no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com cloridrato de sertralina (ver item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Ativação de mania/hipomania: você deve ficar atento, pois apesar de não ser comum, a sertralina, como outros antidepressivos, pode ativar um estado de mania/hipomania (estado de excitação excessiva que se segue, muitas vezes, a um período de depressão).
Perda de peso: pode ocorrer uma perda de peso indesejável com o uso de sertralina, entretanto, esse emagrecimento não é tão significativo (em torno de 0,5 a 1,0 quilo).

Convulsão: Se você ou sua família possuem história de convulsão, ou se você tem epilepsia, não deve usar cloridrato de

sertralina. Se durante o tratamento com cloridrato de sertralina você desenvolver convulsão, deve parar de usá-lo.
Risco de piora clínica e suicídio: enquanto você estiver usando cloridrato de sertralina, seu médico supervisionará seu tratamento principalmente no período inicial, já que piora da depressão e/ou comportamento suicida podem ocorrer. Se você estiver em tratamento de transtorno obsessivo compulsivo, transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático ou fobia social, deve tomar os mesmos cuidados observados durante o tratamento da depressão.
Efeito uricosúrico (eliminação de ácido úrico na urina): a sertralina tende a baixar os níveis de ácido úrico no sangue. Entretanto, esse efeito, aparentemente, não acarreta em prejuízos clínicos conhecidos ao paciente. Não há casos relatados de insuficiência dos rins com o uso de sertralina.
Outros medicamentos com ação semelhante ao cloridrato de sertralina: você não deve usar cloridrato de sertralina junto com outros medicamentos que aumentam os efeitos do neurotransmissor serotonina, como triptofano, fenfluramina, ou outros medicamentos que atuam como a serotonina (agonistas). Você deve evitar tomar estes medicamentos com cloridrato de sertralina sempre que possível.
Substituição de outros antidepressivos por cloridrato de sertralina: se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por cloridrato de sertralina sem uma avaliação médica. Tenha cuidado ao fazer essa mudança. Não há registros da duração do período entre a parada do antidepressivo e o início do tratamento com cloridrato de sertralina.

Populações especiais
Uso em pacientes com comprometimento da função dos rins
Se você tem algum problema renal, deve avisar ao seu médico. Dependendo do problema, as doses de cloridrato de sertralina não precisam ser ajustadas.

Uso em pacientes com comprometimento da função do fígado
Se você tem algum problema no fígado, deve usar cloridrato de sertralina com cuidado. Dependendo do problema hepático que você tiver, seu médico pode reduzir a dose ou a frequência do uso de cloridrato de sertralina.

Uso em crianças
Há registros de segurança e eficácia do uso de sertralina em crianças (com idade variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do TOC (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Uso em crianças e adolescentes).

Alteração na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar alteradas.

Gravidez e lactação
Se você estiver em idade fértil, deve usar métodos adequados de contracepção para não engravidar durante o tratamento. Você não deve usar cloridrato de sertralina durante a amamentação sem orientação médica. Você deve avisar ao seu médico ou cirurgião-dentista se estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Há risco de hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido em gestantes que fizeram uso de algum inibidor da recaptação de serotonina, como o cloridrato de sertralina, após a 20ª semana de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas:
Medicamento-medicamento
Gravidade: Maior
Efeito da interação: Síndrome serotoninérgica: que cursa com dores abdominais, diarreia, hiperpirexia (aumento incomum e excessivo da temperatura do corpo), hiperreflexia (aumento dos reflexos normais), hipertensão arterial (aumento da pressão arterial), taquicardia (aumento dos batimentos do coração), tremores, agitação, delírio e convulsões. Pode haver evolução para coma, colapso cardiovascular (parada de bombeamento do sangue pelo coração) e morte. O aumento do risco de síndrome serotoninérgica foi sugerido e houve raros relatos de casos em combinações de antidepressivos inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) com as seguintes medicações.
Medicamentos: tranilcipromina, moclobemida, selegilina.

Efeito da interação: aumento do risco de síndrome serotoninérgica.
Medicamentos: pentazocina, diidroergotamina endovenosa, L-triptofano, trazodona, dextrometorfano, dexfenfluramina, *Hypericum perforatum*, fenfluramina e sibutramina.

Efeito da interação: foram relatados raros casos de pacientes apresentando fraqueza, hiperreflexia (aumento dos reflexos normais), incoordenação motora, confusão, ansiedade e agitação, após o tratamento com sertralina e sumatriptano.

Medicamentos: sumatriptano e outros triptanos.

Efeito da interação: A coadministração de 200 mg diários de sertralina com varfarina resultou em um aumento pequeno, mas estatisticamente significativo, no tempo de protrombina; a significância clínica deste fato é desconhecida. Sendo assim, seu médico deve monitorar o tempo de protrombina (exame para avaliação da coagulação do sangue) quando você iniciar ou interromper a terapia com a sertralina.
Medicamento: varfarina.

Efeito da interação: Devido à interação potencial e efeitos cardiotóxicos (tóxicos ao coração) da terfenadina, a associação deve ser evitada.
Medicamento: terfenadina.

Efeito da interação: pode haver um aumento do risco de convulsão nessa associação que, se possível, deve ser evitada.
Medicamento: tramadol.

Efeito da interação: arritmias do coração.
Medicamentos: medicamentos como propafenona e flecainida.

Gravidade: Moderada
Efeito da interação: aumento no tremor (possível interação).
Medicamento: lítio.

Efeito da interação: Após o início do tratamento com sertralina, é recomendado que as concentrações de fenitoína no sangue sejam monitorizadas pelo seu médico e que ajustes apropriados na dose de fenitoína sejam realizados por ele.
Medicamento: fenitoína.

Efeito da interação: A administração concomitante com 200 mg diários de sertralina não potencializa os efeitos da carbamazepina ou haloperidol em indivíduos sadios. O risco do uso de sertralina em combinação com outros medicamentos ativos no sistema nervoso central não tem sido sistematicamente avaliado. Consequentemente, deve-se tomar cuidado no uso concomitante de sertralina com tais medicamentos.
Medicamentos: Medicamentos que agem no SNC (carbamazepina ou haloperidol, por exemplo).

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica conhecida:

Efeito da interação: A coadministração com a cimetidina causou uma diminuição substancial na eliminação da sertralina. O significado clínico destas alterações é desconhecido.
Medicamento: cimetidina.
Efeito da interação: A coadministração de 200 mg diários de sertralina com diazepam resultou em pequenas alterações estatisticamente significativas em alguns parâmetros farmacocinéticos. Aparentemente não existem efeitos clinicamente significativos desta interação.
Medicamento: diazepam

Efeito da interação: A administração de sertralina por 22 dias (incluindo 200 mg/dia para os 13 dias finais) causou uma diminuição no *clearance* de tolbutamida após uma dose intravenosa de 1000 mg devido a alterações no metabolismo do fármaco. O significado clínico dessa diminuição é desconhecido.
Medicamento: Fármacos hipoglicemiantes

Medicamento-substância química
Álcool: Embora não tenha potencializado os efeitos do álcool em experiências com indivíduos normais, o uso concomitante de sertralina e álcool em pacientes com depressão não é recomendado.
Terapia eletroconvulsiva: Não existem estudos clínicos estabelecendo os riscos ou benefícios do uso combinado de terapia eletroconvulsiva e sertralina.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15º e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimido revestido circular, biconvexo, de cor branca, com vinco em uma das faces

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar cloridrato de sertralina, por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, no mesmo horário todos os dias.
A dose máxima recomendada de cloridrato de sertralina é de 200 mg/dia.
Doses maiores que 150 mg/dia não podem ser tomadas por mais de 8 semanas.

Tratamento Inicial
Adultos
Transtorno Depressivo e Transtorno Obsessivo Compulsivo:
Você deve tomar uma dose de 50 mg, uma vez ao dia.

Transtorno do Pânico, Transtorno do Estresse Pós-Traumático (TEPT) e Fobia Social:
Você deve iniciar o tratamento com 25 mg/dia e aumentar a dose para 50 mg/dia após uma semana. Esta dose reduziu a frequência de efeitos colaterais surgidos no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Depressão, TOC, Transtorno do Pânico, Transtorno do Estresse Pós-Traumático e Fobia Social:
Se você não responder à dose de 50 mg, o médico poderá aumentar a dose. As mudanças nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada de sertralina de 200 mg/dia. Os efeitos terapêuticos podem começar dentro de 7 dias, mas no caso de TOC, períodos maiores geralmente são necessários.

Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM):
Você deve iniciar o tratamento com 50 mg/dia e pode adotar o tratamento contínuo (durante todo o ciclo menstrual) ou apenas durante a fase lútea do ciclo (do 14º ao 28º dia do ciclo), de acordo com a orientação médica.
Se você não tiver resultado com essa dose, o médico poderá aumentar a dose (aumentos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando usado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando usado somente durante a fase lútea do ciclo. Se você estiver tomando a dose de 100 mg/dia para a fase lútea, deve tomar doses equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo. É importante que a paciente seja reavaliada, periodicamente, para se determinar a necessidade de continuar o tratamento.

Tratamento de manutenção
O cloridrato de sertralina deverá ser mantido com a menor dose eficaz durante a terapia de manutenção prolongada e ajustada mais tarde pelo seu médico, dependendo da resposta terapêutica.

Populações especiais
Uso em crianças e adolescentes
Há registros de segurança e eficácia do uso de sertralina em crianças (com idades variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do Transtorno Obsessivo Compulsivo. É recomendado, para crianças de 6 a 12 anos, começar o tratamento com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana; para adolescentes, de 13 a 17 anos, o tratamento começa com 50 mg/dia em uma única tomada. Se essa dose não conseguir resolver o problema, pode-se aumentar a dose até 200 mg ao dia. Como nos adultos, para aumentar a dose do remédio, deve-se esperar, pelo menos, uma semana.

Uso em pacientes com comprometimento da função do fígado
Se você tem doença no fígado, o uso da sertralina deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos frequente deve ser considerada pelo seu médico nestes casos.

Uso em idosos
Pacientes idosos podem usar a mesma dose indicada para pacientes mais jovens. O padrão e ocorrência de reações desagradáveis nos idosos foram parecidos com os observados em pacientes mais jovens.
A segurança e eficácia de cloridrato de sertralina somente é garantida na administração por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar cloridrato de sertralina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (> 1/10): enjoo, diarreia, indigestão, tontura, dor de cabeça, tremor, falta de apetite, insônia, sonolência, fadiga, sudorese (aumento do suor), boca seca, disfunção sexual (atraso na ejaculação e redução no desejo sexual).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): constipação (intestino preso), náuseas com vômitos, dores musculares, perda de peso, ganho de peso, aumento do apetite, dor no peito, palpitações, dor abdominal, comportamento hiperativo, formigamentos, zumbido, agressividade, agitação, incontinência urinária, infecção urinária, impotência, rinite, sinusite, bocejo, febre.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): fraqueza muscular, hipomania/mania, dores nas articulações, sangramento anormal (manchas roxas na pele, sangramento nasal, sangue nas fezes), aumento das enzimas hepáticas.
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequência conhecida:
Desmaios, galactorreia (produção de leite fora do período da amamentação), hiponatremia (sódio diminuído no sangue), secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que diminui o volume de urina), bruxismo (ranger de dentes à noite), aumento do risco de fraturas, contrações musculares na mandíbula, aumento do risco de convulsões, pensamentos suicidas e suicídio, alterações da menstruação, priaprismo (ereção peniana persistente e dolorosa), dermatite, reação na pele após exposição ao sol, reação alérgica grave na pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de superdose, procure um médico imediatamente. Qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdose incluem: sonolência, distúrbios gastrintestinais como enjoo e vômito, taquicardia (aumento da frequência do coração), tremor, agitação e tontura. Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos e/ou álcool.
Não existem antídotos específicos e a indução de vômito não é recomendada.

Em caso de uso em grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

M.S.: 1.0043.0744

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi– CRF-SP 41.116

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 25/04/2019.

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/05/2015	0456962158	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 25mg
06/06/2016	1876052160	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 25mg
28/08/2017	1823779177	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Sem alterações	VP	Comprimido revestido 25mg
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Sem alterações	VP	Comprimido revestido 25mg

cloridrato de sertralina

Bula para paciente

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina
Medicamento genérico Lei nº 9.787,
de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 50 mg ou 100 mg: Embalagens com 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
cloridrato de sertralina*..... 55,95 mg
excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido
*Cada 55,95 mg de cloridrato de sertralina equivalem à 50 mg de sertralina base.
**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, hiprolose, carmelose sódica, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
cloridrato de sertralina*..... 112 mg
excipientes ** q.s.p. ..... 1 comprimido
* Cada 112 mg de cloridrato de sertralina equivalem à 100 mg de sertralina base.
**Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, hiprolose, carmelose sódica, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O medicamento cloridrato de sertralina é indicado para o uso adulto nos seguintes tratamentos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; transtorno do pânico; transtorno do estresse pós-traumático; fobia social ou transtorno de ansiedade social e; sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.
O cloridrato de sertralina é indicado para uso adulto e para crianças acima de 6 anos de idade no transtorno obsessivo-compulsivo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O medicamento cloridrato de sertralina age sobre uma substância encontrada no cérebro, chamada de serotonina, aumentando sua disponibilidade e, com isso, aliviando os sintomas depressivos e ansiosos, típicos dos transtornos para os quais é indicado.
O cloridrato de sertralina começa a agir em 7 dias. O tempo necessário para se observar melhora clínica pode variar e depende das características do paciente e do tipo de transtorno em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento cloridrato de sertralina não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você estiver usando antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); ou se você estiver usando pimozida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação

medicamentosa. O uso de medicamentos que aumentam a disponibilidade da serotonina, tal qual cloridrato de sertralina faz, pode levar à ocorrência da chamada Síndrome Serotoninérgica - caracterizada por alterações do estado mental e dos movimentos, entre outras manifestações, ou da Síndrome Neuroléptica Maligna - caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, alteração no eletrocardiograma e tremor. O risco de ocorrência destas síndromes é maior quando cloridrato de sertralina é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, antagonistas da dopamina, e outras drogas como anfetaminas, triptofanos, fenfluramina, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona, pentazocina e erva de São João. Informe seu médico se você faz uso de algum desses medicamentos ou de qualquer outro.
Se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por cloridrato de sertralina sem adequada avaliação médica.
Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando cloridrato de sertralina. Pacientes diabéticos devem ser monitorados cuidadosamente quanto aos níveis de açúcar no sangue. Você deve notificar seu médico se você tem diabetes. Há relatos de resultado falso positivo no exame de urina para pesquisa de benzodiazepínicos (um tipo de calmante controlado com tarja preta) em pacientes tomando sertralina. Isso se deve à falta de especificidade dos testes. Os resultados falsos positivos podem ser esperados por vários dias após o término do tratamento com sertralina. Outros testes confirmatórios poderão distinguir a sertralina na urina.
Medicamentos inibidores seletivos da recaptação da serotonina, como cloridrato de sertralina, podem causar sintomas de disfunção sexual. Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação deste medicamento.
Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que usam a sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.
A sertralina pode ocasionar midríase (dilatação da pupila) e deve ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Esta dilatação pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos.
Pacientes usuários de sertralina e seus familiares devem ser esclarecidos pelos seus médicos sobre a possibilidade de agravamentos dos sintomas de depressão e pensamentos suicidas especialmente no início da terapia ou em mudanças de dose. Informe seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O cloridrato de sertralina não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.
Os médicos devem monitorar pacientes pediátricos em tratamento em longo prazo.
Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características dos produtos:
cloridrato de sertralina 50 mg: Comprimido branco revestido, circular, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro.
cloridrato de sertralina 100 mg: Comprimido revestido, circular, biconvexo, de cor branca, com vinco em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento cloridrato de sertralina deve ser tomado por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, preferencialmente no mesmo horário todos os dias. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.
O tratamento para pacientes pediátricos entre 6 e 12 anos deve começar com 25 mg/dia e acima de 12 anos deve ser de 50 mg/dia. Os ajustes de dose deverão ser feitos de acordo com a resposta clínica conforme avaliação e orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar cloridrato de sertralina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações indesejáveis podem ocorrer com o uso de cloridrato de sertralina. Os eventos adversos associados ao tratamento com cloridrato de sertralina em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós- comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, tontura, dor de cabeça, diarreia, náusea (enjoo).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), pesadelo, diminuição do desejo sexual, hipertonia (aumento da tensão muscular), tremor (contrações musculares involuntárias), sonolência, parestesia, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, boca seca, dispepsia (má digestão), rash, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), distúrbios da ejaculação, disfunção sexual,
(ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?), menstruação irregular, dor no peito, mal-estar, pirexia, astenia, fadiga, aumento de peso.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), alucinação, agressividade, confusão mental, euforia, síncope (desmaio), distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), contrações involuntárias do músculo, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), hipercinesia (atividade muscular excessiva), enxaqueca, midríase (dilatação das pupilas), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hemorragia, hipertensão (pressão alta), broncoespasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), epistaxe (sangramento do nariz), hemorragia gastrintestinal, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase (alteração na função do fígado), urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas), prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, hematúria (sangue na urina), urina solta, distúrbios da marcha, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), perda de peso.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), teste anormal para plaquetas, reação anafilactoide (reação alérgica), secreção inapropriada de hormônio antidiurético (que diminui a produção de urina), hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina no sangue), hipotireoidismo (alteração na função da tireoide), *diabetes mellitus*, hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipoglicemia, hiperglicemia (diminuição ou aumento dos níveis de açúcar no sangue, respectivamente), distúrbio psicótico (alucinação e delírio), síndrome do aumento da serotonina, coma, convulsão, distonia (movimentos involuntários), acatasia (sensação de inquietação, não conseguindo permanecer parado), Torsades de Pointes (tipo grave de arritmia do coração), vasoconstrição cerebral (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível ou síndrome de *Call Fleming*), pancreatite (inflamação no pâncreas), lesão hepática, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de *Stevens-Johnson*, angioedema (inchaço de origem vascular), rash esfoliativo (manchas vermelhas com descamação da pele), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), trismo (dificuldade para abrir a boca), rabdomiólise, enurese, priapismo (ereção peniana espontânea, sem estímulo, persistente e dolorosa), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), edema da face, síndrome de abstinência medicamentosa, teste laboratorial anormal, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma), colesterol sanguíneo aumentado, fratura.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. Sintomas de superdose incluem: sonolência, enjoo e vômito, aumento dos

batimentos do coração, tremor, agitação e tontura. Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos e/ou álcool. Não existem antídotos específicos e a indução de vômito não é recomendada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S.: 1.0043.0744

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/11/2020.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz,
3.465 São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/07/2013	0625657131	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido Revestido 50 mg / 100 mg
25/05/2015	0456962158	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido Revestido 50 mg / 100 mg
06/06/2016	1876052160	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido Revestido 50 mg / 100 mg
21/03/2017	0452837179	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do Medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimido Revestido 50 mg / 100 mg
28/08/2017	1823779177	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido Revestido 50 mg / 100 mg
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido Revestido 50 mg / 100 mg