

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 12/2008

cloridrato de sertralina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

cloridrato de sertralina 50 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO* (acima de 6 anos de idade)
* apenas para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

cloridrato de sertralina55,99 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(lactose monodratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, polissorbato).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não admitir caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de sertralina age sobre o neurotransmissor serotonina. A serotonina é uma substância encontrada no cérebro. A falta desta substância no cérebro pode causar depressão, transtorno obsessivo compulsivo, transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático, fobia social e síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

O cloridrato de sertralina ajuda a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina no cérebro e a aliviar os sintomas dos transtornos mencionados acima.

O cloridrato de sertralina começa a agir dentro de 7 dias. O tempo necessário para se observar a melhora clínica proporcionada pelo cloridrato de sertralina pode variar e depende das características do paciente e do transtorno mental em tratamento. Por exemplo, os pacientes com sintomas de depressão apresentaram melhoras a partir de 1 semana após iniciarem o tratamento com cloridrato de sertralina e os pacientes com sintomas de ansiedade a partir de 2 a 6 semanas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O cloridrato de sertralina é indicado no caso de:

- depressão acompanhada por sintomas de ansiedade e em pacientes com ou sem história de mania (estado de excitação que alterna com acessos depressivos);
- TOC - Transtorno Obsessivo Compulsivo em pacientes adultos e pediátricos (caracterizado por idéias obsessivas ou comportamento compulsivo);
- Transtorno do Pânico (ataque grave de ansiedade que ocorre de forma imprevisível) acompanhado ou não de agorafobia;
- TEPT - Transtorno do Estresse Pós-Traumático (resposta retardada a uma situação nociva de natureza ameaçadora);
- Fobia Social ou Transtorno da Ansiedade Social (retraimento com relação a estranhos e medo em situações novas) e;
- STPM - Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e/ou TDPM - Transtorno Disfórico Pré-Menstrual.

Após uma resposta satisfatória, você deve continuar o tratamento com cloridrato de sertralina para prevenir recaídas no episódio inicial de fobia social e depressão e na recorrência de outros episódios depressivos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Se você tem história de hipersensibilidade ao cloridrato de sertralina ou a outros componentes da fórmula, não deve tomar este medicamento.

Se você estiver usando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), usados para tratar depressão, entre outras condições, ou se estiver usando pimozida, não use cloridrato de sertralina (vide "Interações Medicamentosas").

Advertências e Precauções

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 (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. Se você está tomando cloridrato de sertralina e pretende usar um IMAO, deve parar de usar cloridrato de sertralina e esperar no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com IMAO (ver "Contra-indicações").

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.

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).

Convulsões: 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.

Acatísia/agitação psicomotora

O uso de sertralina tem sido associado ao desenvolvimento de acatísia, que é caracterizada por uma agitação desagradável e pela necessidade de se deslocar freqüentemente, acompanhada por uma incapacidade de se sentar ou de se manter

quieto. É mais provável que ocorra durante as primeiras semanas de tratamento. Para os pacientes que desenvolverem estes sintomas, o aumento da dose pode ser prejudicial.

Suicídio: enquanto você estiver usando cloridrato de sertralina, seu médico supervisionará seu tratamento principalmente no período inicial, já que pensamentos suicidas, auto-flagelação e suicídio podem ocorrer por estarem associados à depressão. Existe a possibilidade de um risco aumentado de comportamento suicida em adultos jovens. 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.

Uso na insuficiência hepática: 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 freqüência do uso de cloridrato de sertralina.

Uso na insuficiência renal: 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 idosos: vide "Modo de Uso".

Uso em crianças: há registros da segurança e a eficácia do uso da sertralina em pacientes pediátricos (com idades variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do TOC (vide "Modo de Uso - Uso em Crianças").

Uso durante a gravidez e a amamentação: este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você estiver em idade fértil, deve usar métodos adequados de contracepção para não engravidar durante o tratamento com cloridrato de sertralina. 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.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: o cloridrato de sertralina não interfere nas habilidades mentais ou físicas necessárias para a realização de tarefas arriscadas como dirigir ou operar máquinas. Mas você não deve desenvolver essas atividades, já que a sertralina é um medicamento psicoativo, com atuação no sistema nervoso central.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Sintomas de abstinência observados na interrupção do tratamento: quando o tratamento é interrompido, alguns sintomas de abstinência são observados, particularmente se a interrupção for abrupta. O risco destes sintomas ocorrer depende de vários fatores, incluindo dose, duração do tratamento e velocidade de redução da dose. Tonturas, distúrbios sensoriais (incluindo parestesia), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos), agitação ou ansiedade, náuseas e/ou vômitos, tremores e dor de cabeça são as reações mais freqüentemente observadas. Estes sintomas geralmente são leves a moderados, no entanto, em alguns pacientes, podem ser graves em intensidade. Ocorrem na maioria das vezes nos primeiros dias após a interrupção do tratamento, mas também há relatos muito raros de tais sintomas em pacientes que inadvertidamente esqueceram de tomar uma dose. Estes sintomas geralmente são limitados e desaparecem dentro de 2 semanas, embora em alguns indivíduos podem prolongar-se (2-3 meses ou mais). Por esta razão, é aconselhável que cloridrato de sertralina seja gradualmente diminuído quando o tratamento for interrompido por um período de várias semanas ou meses, de acordo com as necessidades do paciente.

Interações medicamentosas

Durante o tratamento com cloridrato de sertralina, você não deve utilizar medicamentos IMAO (inibidores da monoaminoxidase), depressores do sistema nervoso central, álcool, outros medicamentos com ação semelhante ao cloridrato de sertralina (medicamentos serotoninérgicos) e pimozida.

Se durante o tratamento com cloridrato de sertralina você também estiver usando lítio, fenitoína, sumatriptana, varfarina, cimetidina, diazepam ou tolbutamida, estes tratamentos devem ser devidamente acompanhados e monitorados pelo seu médico. Você deve usar cloridrato de sertralina apenas pela via oral.

"A segurança e a eficácia do uso da sertralina foi estabelecida para pacientes pediátricos (de 6 a 17 anos) apenas para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo".

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

"Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características do produto: comprimido branco, revestido, com formato oval, convexo de um lado e com sulco (vinco) no lado oposto.

Posologia

A dose máxima recomendada de cloridrato de sertralina é de 200 mg/dia.

Tratamento Inicial

Depressão e TOC:

Você deve tomar 1 dose de 50 mg/dia de cloridrato de sertralina.

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

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

BULA CLORIDRATO DE SERTRALINA DIMENSÕES: 200 x 300 mm
Arquivo: 46011115 BU SERTRALINA.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46011115 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: Prova nº: 01 - Data: 06.04.2009 Finalização: 28.04.2009 Nº de Cores: 1 x 1 cores ■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- Ref: 46003047
- CA 169/08 - Texto Regulatório

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 12/2008

(durante todo o ciclo menstrual) ou apenas durante a fase lútea do ciclo (corpo amarelo do ovário), de acordo com a orientação médica.

Depressão, TOC, Transtorno do Pânico, Transtorno do Estresse Pós-Traumático e Fobia Social:

Se você não responder à dose de 50 mg, pode 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. Você não deve mudar as doses mais que 1 vez por semana devido à meia-vida de eliminação da sertralina de 24 horas. 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 usar 50 mg/dia. Se você não tiver resultado com essa dose, pode 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.

Manutenção:

Você deve manter a dose de **cloridrato de sertralina** com a menor dose eficaz durante a terapia de manutenção prolongada e ajustar mais tarde dependendo da resposta terapêutica.

Uso em Crianças

Tratamento do TOC

Há registros da segurança e a eficácia do uso da sertralina em crianças (com idades variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do TOC. O uso de sertralina em crianças entre 13 e 17 anos deve começar com 50 mg/dia. O tratamento de crianças entre 6 e 12 anos deve começar com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. Se não houver resposta clínica, a dose pode ser subsequentemente aumentada em incrementos de 50 mg/dia, até 200 mg/dia, se necessário. Pacientes entre 6 e 17 anos com depressão ou TOC podem usar a sertralina como os adultos. Entretanto, deve-se considerar o menor peso de uma criança, quando comparado ao de um adulto, ao aumentar a dose de 50 mg.

Titulação em Crianças e Adolescentes

As mudanças de dosagem não devem ocorrer em intervalos menores que uma semana.

Uso em Idosos

Pacientes idosos podem usar a mesma dosagem indicada para pacientes mais jovens. O padrão e ocorrências de reações desagradáveis nos idosos foram parecidos com os observados em pacientes mais jovens.

Uso na Insuficiência Hepática

Pacientes com doença hepática devem usar **cloridrato de sertralina** com cuidado. Pacientes com insuficiência hepática podem tomar uma dose menor ou menos frequente (vide "Advertências").

Uso na Insuficiência Renal

As doses de **cloridrato de sertralina** não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal (vide "Advertências").

Instruções no Esquecimento da Dose

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.

Sintomas de abstinência observados na interrupção do tratamento

Uma interrupção repentina do tratamento deve ser evitada. Quando o tratamento com **cloridrato de sertralina** for interrompido, a dose deve ser gradualmente reduzida durante um período de pelo menos uma a duas semanas, de modo a reduzir o risco de reações de abstinência. Se ocorrerem sintomas intoleráveis após uma diminuição da dose ou após interrupção do tratamento, pode-se considerar o retorno da dose anteriormente prescrita. Posteriormente, o médico pode continuar diminuindo a dose, mas em um ritmo mais lento.

"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 ou mastigado".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Quando você iniciar tratamento com **cloridrato de sertralina**, as reações adversas mais comuns que podem ocorrer com o seu uso são: boca seca, aumento do suor (sudorese), tontura, tremor, diarreias, fezes amolecidas, digestão difícil (dispepsia), náusea, falta de apetite, insônia, sonolência e disfunção sexual (principalmente atraso na ejaculação). Outras reações que foram relatadas por pacientes tratados com **cloridrato de sertralina** incluem:

Distúrbios no sangue e sistema linfático: leucopenia (redução do número de leucócitos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas).

Distúrbios cardíacos: palpitações e taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Distúrbios no labirinto e ouvidos: tinnito (zumbido no ouvido).

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia (alta concentração de prolactina no sangue), hipotireoidismo (diminuição da produção do hormônio da tireóide), síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (ADH).

Distúrbios nos olhos: midríase (dilatação das pupilas) e visão anormal.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, constipação (intestino preso), pancreatite (inflamação no pâncreas) e vômito.

Distúrbios gerais: astenia (fraqueza), dor no peito, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), fadiga (cansaço), febre e mal-estar.

Distúrbios hepatobiliares: eventos hepáticos graves (incluindo hepatite - inflamação do fígado, icterícia - coloração amarelada da pele e mucosas, e disfunção hepática) e elevações assintomáticas das transaminases hepáticas (elevação dos níveis das enzimas do fígado como TGO e TGP).

Distúrbios do sistema imune: reação alérgica, alergia, reação anafilactóide (reação alérgica grave).

Exames: resultados clínicos laboratoriais anormais, função plaquetária alterada, aumento do colesterol do sangue, diminuição do peso e aumento do peso.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento do apetite e hiponatremia (diminuição do sódio no sangue).

Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conjuntivo: artralgia (dor nas articulações) e câibras.

Distúrbios no sistema nervoso: coma, convulsões, dor de cabeça, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), enxaqueca, distúrbios motores (incluindo sintomas extra piramidais, tais como, hiperinesia - atividade muscular excessiva, hipertonia - tensão muscular, ranger de dentes e distúrbios da marcha), contrações musculares involuntárias, parestesia (alteração da sensibilidade como, por exemplo, formigamento), síncope (desmaio) e agitação psicomotora/ acatisia (raro). Também foram relatados sinais e sintomas associados à síndrome de serotonina: em alguns casos associados ao uso concomitante de fármacos serotoninérgicos, incluindo agitação, confusão, diáforese (aumento da transpiração), diarreia, febre, hipertensão (pressão alta), rigidez e taquicardia.

Distúrbios psiquiátricos: agitação, reações agressivas, ansiedade, sintomas de depressão, euforia, alucinações, diminuição da libido feminina e masculina, paroníria (perturbação do sono), psicose (distúrbio mental), bocejo e pensamentos/comportamentos suicidas (raro).

Distúrbios renais e urinários: incontinência urinária e retenção urinária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas: galactorréia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), irregularidades menstruais e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

Distúrbios torácicos, mediastinais e respiratórios: broncospasmo (contração dos brônquios e brônquiólos).

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos: alopecia (perda de cabelo), angioedema (inchaço de origem vascular), edema facial (inchaço da face), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos), reação na pele devido a sensibilidade à luz, prurido (coceira), púrpura (extravasamento do sangue para fora dos capilares da pele ou das mucosas formando manchas na pele), rash (incluindo casos raros e graves de distúrbios esfoliativos da pele, por exemplo, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica) e urticária.

Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta), rubor (vermelhidão), sangramento anormal (tais como epistaxe - sangramento das fossas nasais, sangramento gástrico e hematuria - sangue na urina).

Outros: foram relatados alguns sintomas após parar o tratamento com **cloridrato de sertralina**, que incluem agitação, ansiedade, tontura, dor de cabeça, náusea e/ou vômitos, parestesia (alteração da sensibilidade como, por exemplo, formigamento), distúrbios do sono (incluindo insônia e sonhos intensos) e tremores.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdose, procure um médico imediatamente. Qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdose incluem: sonolência, distúrbios gastrointestinais como náusea e vômito, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), 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 superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.0047.0444

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006