

cloridrato de sertralina

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

50 mg e 100 mg

Bula do Paciente

cloridrato de sertralina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sertralina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 50 mg.
Embalagem contendo 30 comprimidos.
Embalagem hospitalar contendo 100, 200 e 500 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 100 mg.
Embalagem contendo 30 comprimidos

USO ORAL

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de sertralina 56 mg (equivalente a 50 mg de sertralina)
excipientes (*) q.s.p 1 comprimido revestido
(*) lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, opadry branco (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina).

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de sertralina 112 mg (equivalente a 100 mg de sertralina)
excipientes (*) q.s.p 1 comprimido revestido
(*) lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, opadry branco (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de sertralina é indicado para 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.

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 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.

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 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 tiver usando pimozida.

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?

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.

A coadministração de sertralina com dipirona, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas de sertralina com potencial diminuição da eficácia clínica, portanto, recomenda-se precaução; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser monitorados conforme apropriado.

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 na caixa) em pacientes tomando sertralina. Isso se deve à falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-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 recaptção da serotonina, como o cloridrato de sertralina, podem causar sintomas de disfunção sexual. Houve relatos de disfunção sexual de longa duração onde os sintomas continuaram apesar da descontinuação destes medicamentos.

Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que usam 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento com cloridrato de sertralina, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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?

O cloridrato de sertralina deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.

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.

Características dos produtos:

cloridrato de sertralina 50 mg são comprimidos brancos, revestidos, biconvexos, com sulco de um lado e plano do outro.

cloridrato de sertralina 100 mg são comprimidos brancos, revestidos, biconvexos, com sulco de um lado e plano do outro.

6. COMO DEVO USAR ESTE 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 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.

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 questão 4. o que devo saber antes de usar este medicamento?), menstruação irregular, dor no peito, mal-estar, piroxia, 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), hiperinesia (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 gastrointestinal, 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 tireóide), 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), torsade de pointes (tipo grave de arritmia do coração), vasoconstrição cerebral (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível ou síndrome de Call Fleming), pneumonia eosinofílica (pneumonia com acúmulo de um tipo de células sanguíneas chamadas eosinófilos nos pulmões), 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.5651.0010

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

Fabricado por:

Zydus Lifesciences Limited

Sarkhej-Bavla N.H.Nº. 8A, Moraiya

Tal: Sanand, Ahmedabad 382 210 – Índia

Mfg. Lic Nº G/25/1486

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Importado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

CNPJ: 05.254.971/0011-53



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 11 27

www.zydusbrasil.com

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/04/2023.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/07/2013	0552115/13-7	10459 -GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/06/2015	0534087/15-0	10452-GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	0247987/15-7	10451 – MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INDICAÇÕES CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
24/08/2017	1790433171	10452-GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2016	2462864/16-6	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
			22/12/2016	2637432/16-3		INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS		

			20/01/2017	1561900/16-1	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (RESTRIÇÃO DE USO) INDICAÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	
			30/06/2017		<p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	

06/05/2019	0402691198	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	DIZERES LEGAIS(Alteração da responsável técnica)	VP VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
07/10/2019		10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	APRESENTAÇÕES PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
20.04.2021	1552943216	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VPS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
17/03/2022	1155934229	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
20/07/2022	4453653221	10459 -GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	0989207/20-9	11115 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova concentração	APRESENTAÇÕES 8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30

03/04/2023	0424637235	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	<p>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP/VPS	<p>50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30</p>
05/07/2023	Gerado após o peticionamento	10452-GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP/VPS	<p>50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30</p>