

cloridrato de sertralina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

COMPRIMIDO REVESTIDO

50 MG e 100 MG

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**cloridrato de sertralina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos e 500 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 100 mg: embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

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..... 56 mg*

Excipientes**q.s.p.:..... 1 comprimido

*equivalente a 50 mg de sertralina base.

** hiprolose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

cloridrato de sertralina.....112 mg*

Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido

*equivalente a 100 mg de sertralina base.

** hiprolose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, talco e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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.

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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 comprimidos revestidos 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 comprimidos revestidos começa 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 comprimidos revestidos não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a

Bula do paciente

outros componentes da fórmula; se você estiver usando antidepressivos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); ou se você estiver usando pimoizida.

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 o cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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 o cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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 comprimidos revestidos sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando o cloridrato de sertralina comprimidos revestidos. 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 cloridrato de sertralina comprimidos revestidos, 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 usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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 comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30 °C) e protegido da 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:

O cloridrato de sertralina comprimido revestido apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado, com vinco e coloração branca.

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 cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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 a 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 o cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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 do cloridrato de sertralina comprimidos revestidos. Os eventos adversos associados ao tratamento com cloridrato de sertralina comprimidos revestidos 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, 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), broncospasmo (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 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), 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 em 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

Reg. MS: 1.4381.0180

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo – SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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



Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/16	1721502/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/16	1721502/16-1	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/16	<p>. Para quê este medicamento é indicado?</p> <p>.Como este medicamento funciona?</p> <p>.Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>.O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>. Como devo usar este medicamento?</p> <p>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>	VP/VPS	<p>50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60</p> <p>100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60</p>

							<ul style="list-style-type: none"> . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
07/11/16	2462445164	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/16	2252030/16-9	Modificação Pós-Registro – Clone (Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise)	03/10/16	Dizeres Legais	VP/VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60 100 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 7, 10, 14, 20, 28, 30 ou 60
24/07/2017	1540252175	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	1540252175	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2017	<p>Apresentações</p> <p>Composição</p> <p>Para que este medicamento é indicado?</p> <p>Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>Como devo usar este</p>	Vp/Vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30

Bula do paciente



							medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?		
25/11/2019	3249358194	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2019	3249358194	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2019	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	Vp/Vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
03/08/2020	2557299/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2020	2557299/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/08/2020	Dizeres legais	Vp/Vps	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
25/11/2020	4162291/20-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2020	4162291/20-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/11/2022	9. Reações Adversas	VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
13/05/2022	2722996227	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/05/2022	2722996227	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais 6. Interações medicamentosas Dizeres legais	VP VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
24/02/2023	0187868/23-9	10452 - GENÉRICO -	24/02/2023	0187868/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de	24/02/2023	8. Quais os males que este medicamento pode me	VP	50 MG COM REV BL AL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		causar?		PLAS TRANS x 30 50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 500
02/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/06/2023	9. Reações adversas	VPS	
							4. Contraindicações		50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 30
							5. Advertências e Precauções	VPS	50 MG COM REV BL AL PLAS TRANS x 500
							8. Posologia e modo de usar		100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
							. Dizeres legais		
							3. Quando Não Devo Usar Este Medicamento?		
							4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento?	VP	
							. Dizeres legais		