

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sertralina Aserta 50 mg comprimidos revestidos por película  
Sertralina Aserta 100 mg comprimidos revestidos por película

Sertralina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sertralina Aserta e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Sertralina Aserta.
3. Como tomar Sertralina Aserta.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Sertralina Aserta.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

#### 1. O que é Sertralina Aserta e para que é utilizado

Sertralina Aserta contém a substância ativa sertralina. A sertralina pertence a um grupo de medicamentos denominados Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina (ISRSs); estes medicamentos são utilizados para tratar a depressão e/ou perturbações de ansiedade.

Sertralina Aserta pode ser utilizado para tratar:

- Depressão e prevenção da recorrência da depressão (em adultos).
- Perturbação de ansiedade social (em adultos).
- Perturbação de stress pós-traumático (PTSD) (em adultos).
- Perturbação de pânico (em adultos).
- Perturbação obsessiva-compulsiva (POC) (em adultos e crianças e adolescentes com 6-17 anos de idade).

A depressão é uma condição clínica com sintomas como sentimento de tristeza, incapacidade de dormir corretamente ou de apreciar a vida como costumava.

A POC e a perturbação de pânico são doenças associadas a ansiedade com sintomas como sentimento de constante incómodo por ideias persistentes (obsessões) que o levam a desempenhar rituais repetitivos (compulsões).

A PTSD é uma condição que pode ocorrer após uma experiência emocional muito traumática e apresenta alguns sintomas que são similares a depressão e ansiedade. A perturbação de ansiedade social (fobia social) é uma doença associada à ansiedade. É caracterizada por sensações de ansiedade intensa ou nervosismo em situações sociais (por exemplo: falar com estranhos, falar à frente de grupos de pessoas, comer ou beber à frente de outros ou receio de poder comportar-se de maneira embaraçosa).

O seu médico decidiu que este medicamento é indicado para tratar a sua doença.

Deve consultar o seu médico caso tenha dúvidas quanto ao motivo da prescrição de Sertralina Aserta.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Sertralina Aserta

Não tome Sertralina Aserta:

- Se tem alergia à sertralina ou a qualquer outro componente de Sertralina Aserta (indicados na secção 6).
- Se está a tomar, ou tomou, medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs como selegilina, moclobemida) ou fármacos semelhantes aos IMAOs (como linezolida). Se parar o tratamento com sertralina, deve esperar, pelo menos, uma semana antes de iniciar o tratamento com um IMAO. Após parar o tratamento com um IMAO, deve esperar, pelo menos, 2 semanas antes de iniciar o tratamento com sertralina.
- Se está a tomar outro medicamento denominado pimozida (um medicamento para perturbações mentais como a psicose).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sertralina Aserta

Os medicamentos nem sempre são adequados para todas as pessoas. Informe o seu médico antes de tomar Sertralina Aserta caso sofra, ou tenha sofrido no passado, de qualquer uma das seguintes condições:

- Se tem epilepsia (convulsão) ou antecedentes de crises epiléticas. Caso tenha uma crise epilética (convulsão), contacte o seu médico imediatamente.
- Se sofreu de doença maníaca depressiva (doença bipolar) ou esquizofrenia. Caso tenha um episódio maníaco, contacte o seu médico imediatamente.
- Se tem, ou teve anteriormente, pensamentos suicidas ou de autoagressão (ver abaixo pensamentos suicidas e agravamento da depressão ou perturbação da ansiedade).

- Se tem Síndrome Serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer quando toma certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. (Para sintomas, ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). O seu médico deve tê-lo informado se sofreu desta condição no passado.
- Se tem baixo nível de sódio no sangue, uma vez que pode ser resultado do tratamento com Sertralina Aserta. Também deverá informar o seu médico caso esteja a tomar certos medicamentos para a hipertensão, uma vez que estes medicamentos também podem alterar os níveis de sódio no sangue.
- Caso seja idoso, uma vez que pode ter um risco aumentado de ter um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).
- Se tem doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Sertralina Aserta.
- Se tem diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina Aserta e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajustes na dose.
- Se sofre de perturbações hemorrágicas ou se está a tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (por exemplo ácido acetilsalicílico ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de perda de sangue (hemorragia).
- Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Sertralina Aserta deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes com idades entre os 6-17 anos, que sofram de perturbação obsessiva compulsiva (POC). Se estiver a ser tratado para esta perturbação, o seu médico irá querer monitorizá-lo de perto (ver abaixo - Crianças e adolescentes).
- Se estiver a fazer terapia electroconvulsiva (TEC).
- Se tiver problemas no olho, tais como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão no olho).
- Se lhe foi dito que tem uma anomalia no seu coração detetada após um eletrocardiograma (ECG) conhecida como prolongamento do intervalo QT.

#### Acatísia/inquietude:

A utilização de sertralina tem sido associada a uma instabilidade perturbadora e necessidade de agitar, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de estar ou permanecer quieto (acatísia). A probabilidade de ocorrência é maior nas primeiras semanas de tratamento. O aumento da dose pode ser prejudicial, por isso se desenvolver estes sintomas contacte imediatamente o seu médico.

#### Reações de privação:

Efeitos indesejáveis relacionados com a interrupção do tratamento (reações de privação) são comuns, sobretudo se o tratamento for interrompido abruptamente (ver secção 3. Se parar de tomar Sertralina Aserta e secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). O risco de reações de privação depende da duração do tratamento, da dose e da taxa de redução da dose. Em regra, tais sintomas são, geralmente, ligeiros a moderados, no entanto, podem ser graves em alguns doentes. Ocorrem habitualmente nos primeiros dias após a interrupção do tratamento. De um modo geral, tais sintomas desaparecem em 2 semanas. Em alguns doentes podem durar mais tempo (2-3 meses ou mais). Aquando da interrupção do tratamento com sertralina, é recomendada a redução gradual da dose

durante um período de algumas semanas ou meses, devendo sempre discutir a melhor forma de interromper o tratamento com o seu médico.

Pensamentos suicidas e agravamento da depressão ou perturbação da ansiedade:  
Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade pode, por vezes, pensar em autoagredir-se ou suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter pensamentos sobre suicidar-se ou autoagredir-se.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos de idade com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si contar a uma pessoa próxima de si, ou a um familiar, que se encontra deprimido, ou que tem perturbações de ansiedade, e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Crianças e adolescentes:

A sertralina não deve, normalmente, ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto no caso de doentes com Perturbação Obsessiva-Compulsiva (POC). Doentes com idade inferior a 18 anos apresentam um risco acrescido de efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, pensamentos sobre autoagressão e suicídio (ideação suicida) e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera), quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Sertralina Aserta para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Sertralina Aserta para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, volte a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Sertralina Aserta. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança da sertralina a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e à aprendizagem (cognição) o e desenvolvimento comportamental neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sertralina Aserta

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo como Sertralina Aserta atua, ou Sertralina Aserta pode reduzir a efetividade de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo.

Tomar Sertralina Aserta com os medicamentos seguintes pode causar efeitos indesejáveis graves:

- Medicamentos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) como a moclobemida (para tratar a depressão), selegilina (para tratar a doença de Parkinson), o antibiótico linezolida e azul de metileno (para tratar os níveis elevados de metaemoglobina no sangue). Não utilize Sertralina Aserta com estes medicamentos.
- Medicamentos para tratar perturbações mentais (pimozida). Não utilize Sertralina Aserta com pimozida.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

- Produtos medicinais que contenham hipericão (*Hipericum perforatum*). Os efeitos do hipericão podem prolongar-se por 1-2 semanas.
- Produtos que contenham o aminoácido triptofano.
- Medicamentos para tratar a dor de forte intensidade (por exemplo tramadol).
- Medicamentos utilizados em anestesia ou para tratar a dor crónica (fentanilo, mivacúrio, suxametónio).
- Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo sumatriptano).
- Medicamentos para diminuir a fluidez do sangue (varfarina).
- Medicamentos para o tratamento da dor/artrite (anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico).
- Sedativos (diazepam).
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar a diabetes (tolbutamida).

Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago, úlceras e azia (cimetidina, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).

- Medicamentos para tratar a mania e depressão (lítio).
- Outros medicamentos para tratar a depressão (como amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (como perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, dor no peito ou regular a taxa e o ritmo do coração (como o verapamilo, diltiazem, flecainida, propafenona).
- Medicamentos utilizados no tratamento de infeções por bactérias (como a rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamentos utilizados no tratamento de infeções por fungos (como o cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamentos utilizados no tratamento de VIH/SIDA e Hepatite C (inibidores da protéase, como o ritonavir, telaprevir).
- Medicamentos utilizados na prevenção de náuseas e vómitos após uma operação ou quimioterapia (aprepitant).

- Medicamentos que aumentam o risco de alterações na atividade elétrica do coração (por exemplo alguns antipsicóticos e antibióticos)

Sertralina Aserta com alimentos, bebidas e álcool

Sertralina Aserta comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve ser evitado o álcool enquanto estiver a tomar Sertralina Aserta.

A sertralina não deve ser tomada com sumo de toranja pois pode aumentar o nível de sertralina no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança da sertralina não foi estabelecida na mulher grávida. A sertralina apenas será utilizada por si enquanto estiver grávida caso o seu médico considere que o benefício para si é superior a quaisquer riscos possíveis para o bebé em desenvolvimento.

Se for uma mulher em idade fértil deve utilizar um método contraceutivo adequado (como a pílula contracetiva) enquanto estiver a tomar sertralina.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar sertralina. Quando tomados durante a gravidez, sobretudo nos últimos 3 meses de gravidez, os medicamentos como Sertralina Aserta podem aumentar o risco de uma condição grave nos bebés chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

O seu recém-nascido pode também apresentar outras condições, que começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Os sintomas incluem:

- problemas a respirar,
- pele azulada ou estar demasiado quente ou frio,
- lábios azulados,
- vómitos ou não se alimentar adequadamente,
- estar demasiado cansado, não ser capaz de dormir ou chorar muito,
- músculos rígidos ou flexíveis,
- tremores, nervosismo ou convulsões,
- aumento das reações reflexas,
- irritabilidade,
- baixo nível de açúcar no sangue.

Se o seu bebé apresentar algum destes sintomas ao nascer, ou se estiver preocupada com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico que poderá prestar-lhe aconselhamento.

Existe evidência de que a sertralina passa para o leite materno. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres a amamentar caso o médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o bebé.

Alguns medicamentos, como a sertralina podem reduzir a qualidade do esperma em estudos com animais. Teoricamente, isso poderia afetar a fertilidade, mas não tem sido observado impacto sobre a fertilidade humana até à data.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os fármacos psicotrópicos como a sertralina podem influenciar a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas. Portanto, não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até que saiba como esta medicação afeta a sua capacidade para desempenhar estas atividades.

### 3. Como tomar Sertralina Aserta

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos:

Depressão e Perturbação Obsessiva-Compulsiva:

A dose de 50 mg/dia é normalmente efetiva na depressão e POC. A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante, no mínimo uma semana, a um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.

Perturbação de pânico, Perturbação de Ansiedade Social e Perturbação de Stress Pós-Traumático:

Na perturbação de pânico, perturbação de ansiedade social e perturbação de stress pós-traumático, o tratamento deve ser iniciado com a dose de 25 mg/dia e, após uma semana, aumentado para 50 mg/dia.

A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.

Utilização em Crianças e adolescentes

Sertralina Aserta deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes que sofram de POC com idade compreendida entre 6-17 anos.

Perturbação Obsessiva-Compulsiva:

Crianças entre 6 e 12 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 25 mg/dia.

Após uma semana, o seu médico pode aumentar a dose para 50 mg/dia. A dose máxima é de 200 mg/dia.

Adolescentes entre 13 e 17 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 50 mg/dia. A dose máxima é 200 mg/dia.

Caso tenha problemas de fígado ou rins, informe o seu médico e siga os seus conselhos.

Modo de administração:

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar esta medicação. Isto dependerá da natureza da sua doença e do modo como responde ao tratamento. Poderão decorrer várias semanas até que os seus sintomas comecem a melhorar. Geralmente, o tratamento da depressão deve continuar durante 6 meses após melhoria.

Se tomar mais Sertralina Aserta do que deveria

Se tomar demasiado Sertralina Aserta acidentalmente, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Leve a embalagem do medicamento consigo, quer ainda tenha medicamento ou não.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência, náuseas e vômitos, aceleração dos batimentos cardíacos, tremores, agitação, tonturas e, em casos raros, inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Sertralina Aserta

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome o comprimido esquecido.

Tome o próximo comprimido na hora habitual.

Se parar de tomar Sertralina Aserta

Não pare de tomar Sertralina Aserta a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Sertralina Aserta durante várias semanas antes de interromper a toma deste medicamento. Se interromper abruptamente a toma deste medicamento pode sofrer efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dor de cabeça, náuseas, vômitos e tremores. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, ou quaisquer outros efeitos indesejáveis enquanto interrompe a toma de Sertralina Aserta, fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.



O efeito secundário mais frequente é a náusea. Os efeitos indesejáveis dependem da dose e normalmente desaparecem ou diminuem com a continuação do tratamento.

Informe o seu médico imediatamente:

Se sentir algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento. Estes sintomas podem ser graves.

- Se desenvolver uma reação cutânea grave que cause bolhas (eritema multiforme), (isto pode afetar a boca e a língua). Estes podem ser sinais de uma situação conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, ou Necrólise Epidérmica Tóxica (NET). O seu médico irá parar o seu tratamento nestes casos.
- Reação alérgica ou alergia, que podem incluir sintomas como uma erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço das pálpebras, cara ou lábios.
- Se sentir agitação, confusão, diarreia, temperatura e tensão altas, transpiração excessiva e batimentos cardíacos acelerados. Estes são sintomas da Síndrome Serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer enquanto estiver a tomar certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. O seu médico pode querer parar o seu tratamento.
- Se desenvolver olhos e pele amarelos, o que pode significar danos no fígado.
- Se sentir sintomas depressivos com ideias de autoagressão ou suicídio (pensamentos suicidas).
- Se começar a ter sentimentos de inquietação e não se sentir capaz de sentar ou permanecer quieto após a toma de Sertralina Aserta. Deve informar o seu médico se começar a sentir-se inquieto.
- Se tiver um ataque epilético (convulsão).
- Se tiver um episódio de mania (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados em ensaios clínicos realizados com adultos.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Insónia, tonturas, sonolência, dor de cabeça, diarreia, enjoo, boca seca, falência ejaculatória, fadiga.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de garganta, anorexia, aumento do apetite,
- Depressão, sensação estranha, pesadelos, ansiedade, agitação, nervosismo, diminuição do interesse sexual, ranger os dentes,
- Dormência e formigueiro, tremor, tensão muscular, alteração do paladar, falta de atenção,
- Perturbações visuais, zumbido nos ouvidos,
- Palpitações, afrontamentos, bocejo,
- Dores abdominais, vômitos, prisão de ventre, mal-estar do estômago, gases,
- Erupção na pele, aumento da transpiração, dor muscular, disfunção erétil, disfunção erétil, dor no tórax,
- Dor nas articulações,
- Mal estar geral.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Resfriado, corrimento nasal,
- Hipersensibilidade
- Níveis baixos de hormonas da tiroide
- Alucinações, sentimento de felicidade, falta de cuidados, pensamentos anómalos, agressividade,
- Convulsões, contrações musculares involuntárias, alteração da coordenação, movimentos excessivos, amnésia, diminuição da sensação, desordem do discurso, tonturas ao levantar, desmaios, enxaqueca,
- Pupilas dilatadas
- Dor no ouvido, batimentos cardíacos acelerados, tensão alta, rubor,
- Dificuldades respiratórias, possibilidade de respiração ofegante, falta de ar, sangramento do nariz,
- Inflamação no esófago, dificuldade em engolir, hemorroidas, aumento da salivação, alterações na língua, arrotos,
- Inchaço dos olhos, manchas roxas na pele, inchaço da face, perda de cabelo, suores frios, pele seca, erupção da pele com comichão (urticária), comichão,
- Osteoartrite, fraqueza muscular, dor de costas, espasmos musculares,
- Necessidade de urinar durante a noite, incapacidade de urinar, aumento da micção, aumento da frequência de urinar, problemas a urinar, incontinência urinária,
- Hemorragia vaginal, disfunção sexual, disfunção sexual feminina, menstruação irregular, inchaço nas pernas, arrepios, febre, fraqueza, sede, aumentos dos níveis das enzimas do fígado, diminuição do peso, aumento do peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Problemas intestinais, infeção no ouvido, cancro, glândulas inchadas, níveis elevados de colesterol, baixo nível de açúcar no sangue,
- Sintomas físicos devido a stress ou emoções, dependência de medicamentos, perturbação psicótica, paranoia, pensamentos suicidas, sonambulismo, ejaculação precoce,
- Reação alérgica grave,
- Coma, movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade, perturbações sensoriais,
- Glaucoma, lacrimejar, manchas na frente dos olhos, visão dupla, olho sensível à luz, sangue no olho, pupilas de tamanho diferente, visão anormal,
  - Problemas em controlar os níveis de açúcar no sangue (diabetes),
- Ataque cardíaco, batimentos cardíacos lentos, problemas cardíacos, má circulação sanguínea nos braços e pernas, aperto na garganta, respiração rápida, respiração lenta, dificuldade em falar, soluços,
- Sangue nas fezes, feridas na boca, ulceração da língua, afeções nos dentes, afeções na língua, ulceração da boca, alterações da função hepática,
- Problemas da pele com bolhas, erupção folicular, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, problemas ósseos,
- Diminuição da micção, hesitação urinária, sangue na urina,

- sangramento vaginal excessivo, secreta vaginal, inchaço e vermelhidão do pénis e do prepúcio, corrimento genital, ereção prolongada, corrimento mamário,
- Hérnia, tolerância ao fármaco diminuída, dificuldades na marcha, esperma anormal, aumento dos níveis de colesterol no sangue, lesões, procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos.

Foram comunicados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com sertralina ou pouco após a suspensão do tratamento (ver secção 2.).

Desconhecido: perda de visão parcial, inflamação do cólon (que causa diarreia).

Após a comercialização da sertralina, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas, problemas endócrinos, baixos níveis de sal no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue,
- Pesadelos, comportamento suicida,
- Problemas nos movimentos musculares (como excesso de movimentos, músculos tensos e dificuldade em caminhar e rigidez, espasmos, e movimentos involuntários dos músculos), forte dor de cabeça súbita (que pode ser um sinal de uma situação grave conhecida como Síndrome da Vasoconstrição Cerebral Reversível (SVCR)),
- problemas hemorrágicos (como hemorragia no estômago), cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial), pancreatite, problemas graves na função hepática, amarelecimento dos olhos (icterícia),
- Edema da pele, reação da pele ao sol, câibras musculares, aumento mamário, problemas de coagulação, análises laboratoriais alteradas, incontinência urinária,
- Atordoamento, desmaio, mal estar no torax que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica (observada no eletrocardiograma) ou alteração no ritmo do coração.

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Em ensaios clínicos com crianças e adolescentes, os efeitos indesejáveis foram geralmente semelhantes aos adultos (ver acima). Os efeitos indesejáveis mais comuns em crianças e adolescentes foram dor de cabeça, insónia, diarreia e indisposição.

Sintomas que podem ocorrer quando o tratamento é suspenso

Se parar de tomar este medicamento abruptamente pode sentir efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, náuseas, vômitos e tremores (ver secção 3. “Se parar de tomar Sertralina Aserta”).

Um aumento do risco de fraturas ósseas foi observado em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos

indicados abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Sertralina Aserta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sertralina Aserta

A substância ativa é a sertralina (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são: hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol 300, talco.

Cada comprimido revestido de Sertralina Aserta contém 50 ou 100 mg de sertralina.

Qual o aspeto de Sertralina Aserta e conteúdo da embalagem

Sertralina Aserta é apresentada na forma de comprimido revestido por película, acondicionado em blister.

Sertralina Aserta está disponível em embalagens de 10/14/28/30/56 e 60 comprimidos doseados a 50 e 100 mg.

APROVADO EM 12-08-2020 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PENTAFARMA – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 24710-189 Sintra  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Sertralina Aserta 50 mg comprimidos revestidos por película  
Sertralina Aserta 100 mg comprimidos revestidos por película

Espanha: Sertralina Tecnigen 50 mg comprimidos  
Sertralina Tecnigen 100 mg comprimidos

Este folheto foi revisto pela última vez em