

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película
Sertralina Aurobindo 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 apenas 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 indesejáveis, incluindo quaisquer 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 Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sertralina Aurobindo
3. Como tomar Sertralina Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sertralina Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sertralina Aurobindo e para que é utilizado

Sertralina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sertralina Aurobindo

Não tome Sertralina Aurobindo:

- Se tem alergia à sertralina ou a qualquer outro componente deste medicamento (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 usado para perturbações mentais tais como psicose).

Advertências e precauções:

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

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

- Se tem epilepsia (convulsões) ou antecedentes de crises epiléticas. Caso tenha uma crise epilética, 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 de autoagressão ou suicidas (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 doença no passado.
- Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Sertralina Aurobindo pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Sertralina Aurobindo").
- Se tem baixo nível de sódio no sangue, uma vez que pode ser resultado do tratamento com Sertralina Aurobindo. 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 Aurobindo.
- Se tem diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina Aurobindo e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste posológico.
- Se sofre de perturbações hemorrágicas ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade") ou se está a tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (p.ex. ácido acetilsalicílico ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de hemorragia.
- Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Sertralina Aurobindo 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 em baixo "Crianças e adolescentes").
- Se estiver a fazer terapia electroconvulsiva (TEC).
- Se tem problemas de olhos, 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.
- Se tiver doença cardíaca, baixos níveis de potássio ou baixos níveis de magnésio, antecedentes familiares de prolongamento do intervalo QT, baixa frequência cardíaca e utilização concomitante de medicamentos que prolongam o intervalo QT

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

Acatisia/ 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 (acatisia). A probabilidade de ocorrência é maior nas primeiras semanas de tratamento. O aumento da dose pode ser prejudicial pelo que se desenvolver estes sintomas deve falar com o seu médico.

Reações de privação:

Efeitos indesejáveis relacionados com a interrupção do tratamento (reações de privação) são comuns, sobretudo se for interrompido abruptamente (ver secção 3. Se parar de tomar Sertralina Aurobindo 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, e deve sempre discutir com o seu médico a melhor forma de parar o tratamento.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua 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.

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 de autoagressão ou de se matar (pensamentos suicidas) e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera), quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Sertralina Aurobindo para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico lhe prescreveu Sertralina Aurobindo e se tem 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 enquanto estiver a tomar Sertralina Aurobindo. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de Sertralina Aurobindo a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e aprendizagem (desenvolvimento cognitivo) e comportamental neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sertralina Aurobindo

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

Alguns medicamentos podem afetar o modo como Sertralina Aurobindo atua, ou Sertralina Aurobindo poderá reduzir a eficácia de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo.

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

- Medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) como a moclobemida (para tratar a depressão), selegilina (para tratar a doença de Parkinson), o antibiótico linezolidina e azul de metileno (para tratar os níveis elevados de meta-hemoglobina no sangue). Não tome Sertralina Aurobindo com este tipo de medicamentos.

- Medicamentos para tratar perturbações mentais, tais como psicose (pimozida). Não utilize Sertralina Aurobindo com pimozida.
- Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos secundários de Sertralina Aurobindo e podem por vezes causar reações muito graves. Não tome quaisquer outros medicamentos enquanto estiver a tomar Sertralina Aurobindo sem primeiro falar com o seu médico, especialmente: medicamentos contendo buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Sertralina Aurobindo e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

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

- Medicamentos que contenham anfetaminas (utilizados para tratar a perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA), a narcolepsia e a obesidade).
- Produtos à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum 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) e dependência de opióides (buprenorfina).
- Medicamentos usados em anestesia ou para tratar a dor crónica (fentanilo, mivacúrio e suxametónio).
- Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo sumatriptano).
- Medicamentos para aumentar 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 verapamilo, diltiazem, flecainida, propafenona).
- Medicamentos utilizados para tratar infeções por bactérias (como a rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (como o fluconazol, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Medicamentos utilizados no tratamento de VIH/SIDA e Hepatite C (inibidores da protease 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 Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool
Sertralina Aurobindo comprimidos revestidos por película pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

A sertralina não deve ser tomada com sumo de toranja, uma vez que 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 deve ser utilizada por mulheres grávidas caso o seu médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o bebé em desenvolvimento.

Certifique-se que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Sertralina Aurobindo. Quando tomados durante a gravidez, sobretudo nos últimos 3 meses de gravidez, os medicamentos como Sertralina Aurobindo podem aumentar o risco de uma situação grave em bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPRN), 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.

Se tomar Sertralina Aurobindo próximo do final da gravidez pode existir um risco aumentado de hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto, em especial se tiver história de doenças hemorrágicas. O seu médico ou especialista em enfermagem de saúde materna e obstétrica devem ter conhecimento de que está a tomar Sertralina Aurobindo, para que a possam aconselhar.

O seu bebé recém-nascido poderá também ter outras condições, as quais se iniciam geralmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Os sintomas incluem:

- problemas em respirar;
- pele arroxeadada ou temperatura elevada ou baixa;
- lábios azuis;
- vómitos ou não se alimentar adequadamente;
- estar demasiado cansado, não ser capaz de dormir ou chorar muito;
- músculos tensos ou moles;
- tremores, agitação ou ataques epiléticos;
- aumento de reações reflexas;
- irritabilidade;
- baixos níveis de açúcar no sangue.

Caso o seu bebé apresente algum destes sintomas à nascença ou esteja preocupado com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou obstetra que o poderão aconselhar.

Existe evidência de que a sertralina é excretada no leite materno. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres a amamentar caso o seu médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o bebê.

Alguns medicamentos, como a sertralina, podem reduzir a qualidade do esperma em estudos com animais. Teoricamente esta situação pode 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.

Sertralina Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sertralina Aurobindo

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 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 200 mg/dia.

Crianças e adolescentes:

Sertralina Aurobindo 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 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:

Sertralina Aurobindo pode ser tomada com ou sem alimentos.

Tome o seu medicamento uma vez ao dia, de manhã ou à noite.

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. O tratamento da depressão é geralmente prolongado por 6 meses após melhoria dos sintomas.

Se tomar mais Sertralina Aurobindo do que deveria:

Se tomar demasiado Sertralina Aurobindo 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 Aurobindo:

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome o comprimido esquecido. Tome o próximo comprimido na hora habitual.

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

Se parar de tomar Sertralina Aurobindo:

Não pare de tomar Sertralina Aurobindo a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Sertralina Aurobindo 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, enjoos, indisposição e tremores. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, ou quaisquer outros efeitos indesejáveis enquanto interrompe a toma de Sertralina Aurobindo, 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito indesejável mais frequente é 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 sobre autoagressão ou suicídio (pensamentos suicidas).
- Se começar a ter sentimentos de inquietação e não estiver capaz de se sentar ou permanecer quieto após a toma de Sertralina Aurobindo. 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" Aurobindo).

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados em ensaios clínicos realizados com adultos e após introdução no mercado.

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):

- esfriado, dor de garganta, corrimento nasal,
- diminuição do apetite, aumento do apetite,
- ansiedade, depressão, agitação, diminuição do interesse sexual, nervosismo, sensação estranha, pesadelos, ranger os dentes,
- tremor, problemas nos movimentos musculares (como excesso de movimentos, músculos tensos, dificuldade em caminhar e rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos)*, dormência e formigueiro, tensão muscular, falta de atenção, alteração do paladar,
- perturbações visuais,
- zumbido nos ouvidos,
- palpitações,
- afrontamentos,
- bocejo,
- mal estar do estômago, prisão de ventre, dores abdominais, vômitos, gases,
- aumento da transpiração, erupção na pele,
- dor de costas, dor nas articulações, dor muscular,
- menstruação irregular, disfunção erétil,
- mal estar geral, dor no tórax, fraqueza, febre,
- aumento do peso,
- lesões.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- gastroenterite, infeção no ouvido,
- tumor,
- hipersensibilidade, alergia sazonal,

- níveis baixos de hormonas da tiroide,
- pensamentos suicidas, comportamento suicida*, perturbação psicótica, pensamentos anómalos, falta de cuidados, alucinações, agressividade, humor eufórico, paranoia,
- amnésia, diminuição da sensação, contrações musculares involuntárias, desmaios, movimentos excessivos, enxaqueca, convulsões, tonturas ao levantar, alteração da coordenação, desordem do discurso,
- pupilas dilatadas,
- dor no ouvido,
- batimentos cardíacos acelerados, problemas cardíacos,
- problemas hemorrágicos (como hemorragia no estômago)*, tensão alta, rubor, sangue na urina,
- falta de ar, sangramento do nariz, dificuldades respiratórias, possibilidade de respiração ofegante,
- sangue nas fezes, afeções nos dentes, inflamação do esófago, afeções na língua, hemorroidas aumento da salivação, dificuldade em engolir, arrotos, alterações na língua,
- inchaço dos olhos, erupção da pele com comichão (urticária), perda de cabelo, comichão, manchas roxas na pele, problemas da pele com bolhas, pele seca, inchaço da face, suores frios,
- osteoartrite, espasmos musculares, câibras musculares*, fraqueza muscular,
- aumento da micção, problemas a urinar, incapacidade de urinar, incontinência urinária, aumento da frequência de urinar, necessidade de urinar durante a noite,
- disfunção sexual, sangramento vaginal excessivo, hemorragia vaginal, disfunção sexual feminina,
- inchaço nas pernas, arrepios, dificuldades na marcha, sede,
- aumento dos níveis das enzimas do fígado, diminuição do peso.
- Foram comunicados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com sertralina ou pouco após a suspensão do tratamento (ver secção 2).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- diverticulite, inchaço das glândulas linfáticas, diminuição das plaquetas*, diminuição dos glóbulos brancos*,
- reação alérgica grave,
- problemas endócrinos*,
- níveis elevados de colesterol, problemas em controlar os níveis de açúcar no sangue (diabetes), baixo nível de açúcar no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue*, baixos níveis de sal no sangue*,
- sintomas físicos devido a stress ou emoções, pesadelos*, dependência de medicamentos, sonambulismo, ejaculação precoce,
- coma, movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade, forte dor de cabeça súbita (que pode ser um sinal de uma situação grave conhecida como Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (SVCR)*, perturbações sensoriais,
- manchas nos campos visuais, glaucoma, visão dupla, dor nos olhos provocada pela luz, sangue no olho, pupilas aumentadas e de tamanho diferente*, alteração da visão*, problemas lacrimais,
- ataque cardíaco, atordoamento, desmaio ou mal estar no tórax que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica (observada no eletrocardiograma) ou alteração no ritmo do coração*, batimentos cardíacos lentos,
- má circulação sanguínea nos braços e pernas,

- respiração rápida, cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial) *, aperto na garganta, dificuldade em falar, respiração lenta, soluços,
- ulceração da boca, pancreatite*, sangue nas fezes, ulceração da língua, feridas na boca,
- alterações da função hepática, problemas graves na função hepática*, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia) *,
- reação da pele ao sol*, edema da pele*, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, erupção folicular,
- colapso do tecido muscular*, problemas ósseos,
- hesitação urinária, diminuição da micção,
- corrimento mamário, secura vaginal, corrimento genital, inchaço e vermelhidão do pénis e do prepúcio, aumento mamário*, ereção prolongada,
- hérnia, tolerância ao fármaco diminuída,
- aumento dos níveis de colesterol no sangue, análises laboratoriais alteradas*, esperma anormal, problemas de coagulação*,
- procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos.

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- trismo*,
- incontinência urinária*,
- perda de visão parcial*
- Inflamação do cólon (que causa diarreia)
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações

* Efeitos indesejáveis comunicados após a comercialização.

Efeitos indesejáveis adicionais 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 após suspensão do tratamento:

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 Aurobindo").

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 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

5. Como conservar Sertralina Aurobindo

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Aurobindo

A substância ativa é a sertralina.

Cada comprimido revestido por película de Sertralina Aurobindo 50 mg contém 50 mg de sertralina (sob a forma de cloridrato de sertralina).

Cada comprimido revestido por película de Sertralina Aurobindo 100 mg contém 100 mg de sertralina (sob a forma de cloridrato de sertralina).

Os outros componentes são:

Núcleo: Celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), hidroxipropilcelulose, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, macrogol 400, polissorbato 80 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Sertralina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos brancos em forma de cápsula com um 'A' gravado num dos lados e uma ranhura entre '8' e '1' no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

APROVADO EM
03-06-2021
INFARMED

Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos brancos em forma de cápsula com um 'A' gravado num dos lados e '82' no outro lado.

Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película e Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis nas seguintes apresentações: embalagens de 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido.

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
ou

Orion Corporation,
Orion Pharma
Orionintie 1, 02200 Espoo
Finlândia

Orion Corporation,
Orion Pharma,
Joensuunkatu 7,
FI-24100 Salo,
Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

CZ: Sertralin Vipfarm 50 mg/100 mg potahované tablety
DE: Sertralin Aurobindo 50 mg/100 mg Filmtabletten

APROVADO EM 03-06-2021 INFARMED

DK: Sertralin Orion 50 mg/100 mg fillovertrukne tabletter
ES: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
IT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg compresse rivestite con film
NL: Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
PT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
SE: Oralin 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
UK: Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em