

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película  
Sertralina Bluefish 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Sertralina Bluefish e para que é utilizado.

O que precisa de saber antes de tomar Sertralina Bluefish.

Como tomar Sertralina Bluefish.

Efeitos indesejáveis possíveis.

Como conservar Sertralina Bluefish.

Conteúdo da embalagem e outras informações.

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

Sertralina Bluefish 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 Bluefish 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

peçoas, 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 Bluefish.

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

Não tome Sertralina Bluefish

Se tem alergia à sertralina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sertralina Bluefish.

Os medicamentos nem sempre são adequados para todas as pessoas. Informe o seu médico antes de tomar Sertralina Bluefish 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 (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, uma condição potencialmente fatal. 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 Bluefish. 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 diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina Bluefish e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste posológico.

Se tem doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Sertralina Bluefish.

Se estiver a fazer terapia electroconvulsiva (TEC).

Se sofre de perturbações hemorrágicas ou se está tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (ex: ácido acetilsalicílico (aspirina) ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de hemorragia ou se estiver grávida (ver "gravidez, amamentação e fertilidade")

Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Sertralina Bluefish 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 Utilização em crianças e adolescentes).

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.

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.

#### 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 (acatisia). 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 Bluefish 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 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 antidepressores, pois estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir e, 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 de se autoagredir.

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 antidepressores.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio contacte o seu médico ou dirija-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 pedir-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

#### Disfunção sexual:

Medicamentos como Sertralina Bluefish (chamados ISRSs) podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4). Em alguns casos, esses sintomas persistiram após a interrupção do tratamento.

#### Crianças e adolescentes:

A sertralina não deve ser utilizada usualmente por 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. No entanto, o médico poderá decidir prescrever Sertralina Bluefish a doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico lhe prescreveu Sertralina Bluefish e 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 Bluefish. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de Sertralina Bluefish a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e à aprendizagem (cognição) e desenvolvimento comportamental neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Sertralina Bluefish

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Tomar Sertralina Bluefish 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) e o antibiótico linezolida e azul de metileno (para tratar os níveis elevados de metaemoglobina no sangue). Não utilize Sertralina Bluefish com estes medicamentos.

Medicamentos para tratar perturbações mentais como a psicose (pimozida). Não utilize Sertralina Bluefish 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 a dependência de opióides e dor (buprenorfina)
- 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 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 protease, como o ritonavir, telaprevir).
- Medicamentos utilizados na prevenção de náuseas e vómitos após uma operação ou quimioterapia (aprepitant).
- Medicamentos conhecidos por aumentarem o risco de alterações na atividade elétrica do coração (por exemplo alguns antipsicóticos e antibióticos)
- Medicamentos que contenham anfetaminas (utilizados para tratar a perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA), a narcolepsia e a obesidade)

Sertralina Bluefish com alimentos, bebidas e álcool

Sertralina Bluefish pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

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.

Certifique-se que o seu médico e/ou obstetra sabem que está a tomar Sertralina Bluefish. Quando tomados durante a gravidez, sobretudo nos últimos 3 meses de gravidez, os medicamentos como Sertralina Bluefish podem aumentar o risco de uma condição grave em bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente do 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 pessoal de enfermagem imediatamente.

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

problemas com a respiração,  
pele azulada ou estar muito quente ou frio,  
lábios azuis,  
vómitos ou não se alimentar corretamente,  
estar muito cansado, não conseguir dormir ou chorar muito,  
músculos rígidos ou flácidos,  
tremores, nervosismo ou convulsões,  
aumento de reações de reflexo,  
irritabilidade,  
baixo nível de açúcar no sangue.

Se seu bebé tiver algum destes sintomas após o nascimento, ou se você estiver preocupada com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico ou parteira pois serão capazes de aconselhá-lo.

Se tomar Sertralina Bluefish, 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 Bluefish, para que a possam aconselhar.

Existem evidências de que a sertralina passa para o leite materno. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres a amamentar caso seu o médico considere que o benefício excede 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 o impacto sobre a fertilidade humana não tem sido observado até agora.

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

### 3. Como tomar Sertralina Bluefish

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:

Para a depressão e POC, a dose normalmente efetiva é de 50 mg/dia. 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 Bluefish 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 Bluefish comprimidos pode ser tomado 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 deve geralmente continuar durante 6 meses após melhorar.

Se tomar mais Sertralina Bluefish do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiada Sertralina Bluefish, 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 Bluefish

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 Bluefish

Não pare de tomar Sertralina Bluefish a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Sertralina Bluefish 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 Bluefish, fale com o seu médico.

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

#### 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. Deve informar o seu médico se começar a sentir-se inquieto.

Se tiver uma ataque (convulsão).

Se tiver um episódio maníaco (ver secção 2 " Advertências e precauções").

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados em ensaios clínicos em adultos e no período pós-comercialização.

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

Insónia

Diarreia

Boca seca

Tonturas

Sonolência

Sentir-se doente

Dor de cabeça

Falência ejaculatória

Fadiga

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Afrontamentos

Erupção cutânea

Dor no tórax

Palpitações

Prisão de ventre

Dores abdominais

Vómitos

Zumbido nos ouvidos

Bocejos

Agitação

Ansiedade

Distúrbios visuais

Dor de garganta

Anorexia

Aumento do apetite

Depressão  
Sensação estranha  
Pesadelos  
Nervosismo  
Diminuição do interesse sexual  
Ranger os dentes  
Dormência e formiguelo  
Tremor  
Tensão muscular  
Alteração do paladar  
Falta de atenção  
Dores de estômago  
Gases  
Dor muscular  
Disfunção erétil  
Aumento da produção de suor  
Dor nas articulações  
Sensação de mal-estar geral (indisposição)  
Resfriado  
Corrimento nasal  
Diminuição do apetite  
Problemas nos movimentos musculares (tais como movimento excessivo, músculos tensos, dificuldade em caminhar e rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos)  
Dor de costas  
Menstruação irregular  
Fraqueza muscular  
Febre  
Aumento de peso  
Lesões

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

Diminuição do peso  
Perda de cabelo  
Hipersensibilidade  
Níveis baixos de hormonas da tiróide  
Alucinações  
Sentimento de excesso de felicidade  
Falta de cuidados  
Pensamentos anómalos  
Agressividade  
Convulsões  
Contrações musculares involuntárias  
Alteração da coordenação  
Movimentos excessivos  
Amnésia  
Diminuição da sensação  
Tonturas ao levantar  
Desmaios  
Desordem do discurso  
Enxaquecas  
Pupilas dilatadas

Dor no ouvido  
Batimentos cardíacos acelerados  
Pressão arterial elevada  
Rubor  
Dificuldades respiratórias  
Possíveis sibilos  
Falta de ar  
Sangramento nasal  
Inflamação do esófago  
Inflamação do esófago  
Dificuldade em engolir  
Hemorroidas  
Aumento da salivação  
Alterações na língua  
Arrotos  
Inchaço dos olhos  
Manchas roxas na pele  
Edema da face  
Suores frios  
Pele seca  
Urticária  
Comichão  
Osteoartrite  
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  
Difusão sexual  
Disfunção sexual feminina  
Inchaço nas pernas  
Arrepios

Sede  
Aumento dos níveis das enzimas do fígado  
Gastrenterite  
Infecção no ouvido  
Tumor  
Alergia sazonal  
Pensamentos suicidas  
Comportamento suicida  
Perturbação psicótica  
Humor eufórico  
Paranoia  
Problemas cardíacos  
Problemas hemorrágicos (como hemorragia no estômago)  
Sangue na urina  
Sangue nas fezes  
Afeções nos dentes

Afeções na língua  
Problemas da pele com bolhas  
Cãibras musculares  
Sangramento vaginal excessivo  
Dificuldades na marcha  
Cancro

Foram relatados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com sertralina ou imediatamente após a descontinuação do tratamento (ver secção 2.).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)  
Estado de inconsciência irreversível (coma)  
Glândulas inchadas  
Colesterol alto  
Baixo nível de açúcar no sangue  
Sintomas físicos devido a stress ou emoções  
Dependência de substâncias  
Sonambulismo  
Ejaculação precoce  
Reação alérgica grave  
Movimentos alterados  
Dificuldades na movimentação  
Aumento da sensibilidade  
Perturbações sensoriais  
Glaucoma  
Lacrimetar  
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

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  
Ulceração da boca  
Alterações da função hepática  
Erupção folicular  
Alteração da textura do cabelo  
Alteração do odor da pele  
Problemas ósseos  
Diminuição da micção

Hesitação urinária  
Secura vaginal  
Inchaço e vermelhidão do pênis e do prepúcio  
Corrimento genital  
Ereção prolongada  
Corrimento mamário  
Hérnia  
Tolerância ao fármaco diminuída  
Alterações dos testes laboratoriais  
Alteração do sémen  
Níveis elevados de colesterol  
Procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos  
Diverticulite  
Diminuição das plaquetas  
Diminuição dos glóbulos brancos  
Problemas endócrinos  
Aumento dos níveis de açúcar no sangue  
Baixos níveis de sal no sangue  
Sonhos aterradores anormais  
Forte dor de cabeça súbita (que pode ser sinal de uma condição séria conhecida como Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (SVCR))  
Atordoamento  
Desmaio ou mal estar no toráx que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica (observada no eletrocardiograma) ou alteração no ritmo do coração  
Respiração rápida  
Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)  
Pancreatite  
Problemas graves na função hepática  
Amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)  
Reação da pele ao sol  
Edema da pele  
Colapso do tecido muscular  
Aumento mamário  
Análises laboratoriais alteradas  
Problemas de coagulação

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):  
Perda de visão parcial  
Trismo  
Incontinência urinária  
Inflamação do cólon (que causa diarreia)  
Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez na secção 2 para mais informações.

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 quando o tratamento for interrompido

Se parar de repente de tomar este medicamento pode sofrer efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, enjoos, mal-estar e tremores (ver secção 3. "Se parar de tomar Sertralina Bluefish").

Tem sido observado um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que tomam 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. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não mencionado neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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 Bluefish

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

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 Bluefish

A substância ativa é: sertralina.

Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de cloridrato de sertralina

Sertralina Bluefish 100 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de cloridrato de sertralina

Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), hidroxipropilcelulose, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, polissorbato 80 e dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Sertralina Bluefish e conteúdo da embalagem

Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película são brancos, de forma capsular, revestidos por película, com a gravação "A" numa face e uma ranhura entre "8" e "1" na outra.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o medicamento caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro e não para ser dividido em doses iguais.

Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens com 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Sertralina Bluefish 100mg comprimidos revestidos por película são brancos, de forma capsular, revestidos por película, com a gravação "A" numa face e "82" na outra.

Sertralina Bluefish 100 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens com 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Estocolmo  
Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Estocolmo  
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico

Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg Filmtabletten
Espanha	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Noruega	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter
Suécia	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
Áustria	Sertralin Bluefish 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Irlanda	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg film-coated tablets
Portugal	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película

APROVADO EM  
16-03-2021  
INFARMED

Islândia Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur

Este folheto foi aprovado pela última vez em