APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sertralina Generis 50 mg comprimidos revestidos por película
Sertralina Generis 100 mg comprimidos revestidos por película
sertralina, cloridrato

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

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

Sertralina Generis 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 Generis 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 Generis.

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

Não tome Sertralina Generis
- 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 para perturbações mentais como a psicose).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sertralina Generis.

Os medicamentos nem sempre são adequados para todas as pessoas. Informe o seu médico antes de tomar Sertralina Generis 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 Generis. 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 Generis.
- Se tem diabetes, os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina Generis e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajustes na dose.
- Se tem história de doenças hemorrágicas (tendência para ter nódoas negras) ou se estiver grávida (ver Gravidez, amamentação e fertilidade) 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 Generis 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.
- Se tem uma doença do coração, níveis baixos de potássio ou níveis baixos de magnésio, história familiar de prolongamento do QT, frequência cardíaca baixa e utiliza concomitantemente medicações que prolongam o intervalo QT.
- Se está a tomar medicamentos que contêm buprenorfina. A utilização destes medicamentos juntamente com Sertralina Generis pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Sertralina Generis»).

Acatisia/irrequietude:
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 Generis" 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.

Problemas sexuais
Os chamados 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 Generis para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico lhe prescreveu Sertralina Generis 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 Generis. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de Sertralina Generis a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e à aprendizagem (cognição) e desenvolvimento comportamental neste grupo etário.

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

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

Tomar Sertralina Generis 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 linezolida e azul de metileno (para tratar os níveis elevados de metaemoglobina no sangue). Não utilize Sertralina Generis com estes medicamentos.
- Medicamentos para tratar perturbações mentais como a psicose (pimozida). Não utilize Sertralina Generis com pimozida.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:
- Medicamentos que contenham anfetaminas [utilizados para tratar a Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção (PHDA), narcolepsia e obesidade].
- Produtos medicinais que contenham 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).
- Medicamentos utilizados em anestesia ou para tratar a dor crónica (por exemplo, fentanilo, mivacúrio, 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].
- Medicamentos para tratar a dor e febre (metamizol).
- 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).

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Sertralina Generis e podem, por vezes, provocar reações muito graves. Não tome nenhum outro medicamento enquanto estiver a tomar Sertralina Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:
- Medicamentos que contêm buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Sertralina Generis 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.

Sertralina Generis com alimentos, bebidas e álcool
Sertralina Generis comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

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 tomar Sertralina Generis 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 Generis, para que a possam aconselhar. Quando tomados durante a gravidez, sobretudo nos últimos 3 meses de gravidez, os medicamentos como Sertralina Generis 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 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 seu 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 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.

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Sertralina Generis contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Sertralina Generis

Tome sempre 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.

Utilização em crianças e adolescentes:
Sertralina Generis 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 Generis comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

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. Geralmente, o tratamento da depressão deve continuar durante 6 meses após melhoria.

Se tomar mais Sertralina Generis do que deveria
Se tomar demasiado Sertralina Generis 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 vómitos, aceleração dos batimentos cardíacos, tremores, agitação, tonturas e, em casos raros, inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Sertralina Generis
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 Generis
Não pare de tomar Sertralina Generis a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Sertralina Generis 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, vómitos e tremores. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, ou quaisquer outros efeitos indesejáveis enquanto interrompe a toma de Sertralina Generis, 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 manifestam 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 Generis. 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 e após comercialização.

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)
- bronquite, 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, dor abdominal, vómitos, gases,
- aumento da transpiração, erupção na pele,
- dor nas costas, dor nas articulações, dor muscular,
- irregularidades menstruais, disfunção erétil,

- mal-estar geral, dor no tórax, fraqueza, febre,
- aumento do peso,
- lesão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- gastroenterite, infeção do ouvido,
- tumor,
- hipersensibilidade, alergia sazonal,
- níveis baixos de hormonas da tiroide,
- pensamentos suicidas, comportamentos suicidas*, desordem psicótica, pensamentos anómalos, falta de cuidados, alucinações, agressividade, humor eufórico, paranóia,
- 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 (tais como hemorragia do estômago)*, tensão alta, rubor, sangue na urina,
- falta de ar, sangramento do nariz, dificuldades respiratórias, possibilidade de respiração ofegante,
- fezes cor de alcatrão, problemas nos dentes, inflamação do esófago, problemas 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, problema de pele com bolhas, pele seca, inchaço da face, suores frios,
- osteoartrite, espasmos musculares, cãibras musculares*, fraqueza muscular,
- aumento da frequência de urinar, problemas a urinar, incapacidade de urinar, incontinência urinária, aumento da micção, necessidade de urinar durante a noite,
- disfunção sexual, sangramento vaginal excessivo, hemorragia vaginal, disfunção sexual feminina,
- inchaço nas pernas, arrepios, dificuldade em andar, 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 depois da suspensão do tratamento (ver secção 2).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- diverticulite, glândulas linfáticas inchadas, diminuição do número de células de coagulação*, diminuição do número de glóbulos brancos do sangue*,
- reação alérgica grave,
- problemas endócrinos*,
- colesterol elevado, problemas em controlar os níveis de açúcar no sangue (diabetes), baixo nível de açúcar no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue*, baixo nível de sal no sangue*,

- sintomas físicos devido a stress ou emoções, sonhos anormais aterrorizantes*, dependência de medicamentos, sonambulismo, ejaculação precoce,
- coma, movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade,
súbita dor de cabeça intensa [que pode ser um sinal de uma condição grave conhecida como síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)]*, perturbações sensoriais,
- manchas na frente dos olhos, glaucoma, visão dupla, olho sensível à luz, sangue no olho, pupilas de tamanho diferente*, visão anormal*, lacrimejar,
- 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 cardíaco*, batimento cardíaco lento,
- má circulação sanguínea nos braços e pernas,
- respiração rápida, cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)*, aperto na garganta, dificuldade em falar, respirar devagar, soluços,
- ulceração da boca, pancreatite*, sangue nas fezes, ulceração da língua, feridas na boca,
- alterações da função hepática, problemas graves da função hepática*, pele e olhos amarelos (icterícia)*,
- reação da pele ao sol*, edema da pele*, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, erupção folicular (dos pelos),
- rotura 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 do volume mamário*, ereção prolongada,
- hérnia, tolerância ao fármaco diminuída,
- aumento dos níveis de colesterol no sangue, alterações de análises laboratoriais*, esperma anormal, problemas da coagulação*,
- procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- contração permanente dos maxilares*,
- incontinência urinária noturna*,
- perda de visão parcial,
- inflamação do colón (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.

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

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, dor de cabeça, náuseas, vómitos e tremores (ver secção 3. "Se parar de tomar Sertralina Generis").

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 Generis

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.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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 Generis

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

- A substância ativa de Sertralina Generis é sertralina. Cada comprimido revestido por película de Sertralina Generis contém cloridrato de sertralina equivalente a 50 ou 100 mg de sertralina.

- Os outros componentes são:
Sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, copolividona, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e corante Opadry white Y-5-7068 (hipromelose 3cP, hipromelose 50cP, hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 400).

Qual o aspeto de Sertralina Generis e conteúdo da embalagem

Sertralina Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película em embalagens de 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos por película de cada uma das dosagens.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em