

Folheto informativo: Informação para o doente

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

cloridrato de 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 efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sertralina Gluvati e para que é utilizada

Sertralina Gluvati contém a substância ativa sertralina. A sertralina pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs); estes medicamentos são utilizados para tratar a depressão e/ou perturbações de ansiedade.

Sertralina Gluvati 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 (PSPT) (em adultos).
- Perturbação de pânico (em adultos).
- Perturbação obsessivo-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 PSPT 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 ou nervosismo intensos 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 Gluvat.

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

Não tome Sertralina Gluvat

- 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 um medicamento denominado pimozida (um medicamento para doenças mentais tais como psicose).

Advertências e precauções

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

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

- Síndrome serotoninérgica ou síndrome neuroléptica maligna. Em casos raros, estas síndromes podem ocorrer quando toma certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina (para saber os sintomas, ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”). O seu médico deve ter-lhe dito se teve esta doença no passado.
- Se tem baixo nível de sódio no sangue, uma vez que isto pode acontecer como

resultado do tratamento com Sertralina Gluvat. Também deverá informar o seu médico caso esteja a tomar certos medicamentos para a pressão arterial elevada (hipertensão), uma vez que estes medicamentos também podem alterar os níveis de sódio no sangue.

- Tenha especial precaução caso seja idoso uma vez que pode ter um risco aumentado de ter um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).
- Se está muito desidratado – por exemplo, se esteve doente ou teve diarreia grave.
- Doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Sertralina Gluvat.
- Diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina Gluvat e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste da dose.
- Epilepsia ou antecedentes de convulsões. Caso tenha uma crise epilética (convulsões), contacte o seu médico imediatamente.
- Se sofreu de doença maníaco-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 sofreu de perturbações hemorrágicas ou se está tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (por exemplo, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de hemorragia.
- Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Sertralina Gluvat deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes com idades entre os 6-17 anos que sofram de perturbação obsessivo-compulsiva. Se estiver a ser tratado para esta perturbação, o seu médico irá querer monitorizá-lo de perto (ver “Crianças e adolescentes” abaixo).
- Se estiver a fazer terapia eletroconvulsiva (TEC).
- Se tem história de glaucoma (pressão elevada no olho).
- Se tem baixos níveis de potássio no sangue, história familiar de morte súbita ou problemas cardíacos, outros problemas cardíacos ou se está a utilizar medicamentos conhecidos por afetar o ritmo dos batimentos cardíacos. Tem maior risco de ter problemas com o ritmo dos batimentos cardíacos (prolongamento QT, Torsade de Pointes).

#### Acatisia/irrequietude:

A utilização de sertralina tem sido associada a uma instabilidade perturbadora e necessidade de se mover, 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 secundários 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 Gluvat” e secção 4 “Efeitos secundários possíveis”). O risco de reações de privação depende da duração do tratamento, da dose e da taxa de redução da

dose. 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 um familiar ou a um amigo próximo que se encontra deprimido ou que tem perturbações de ansiedade e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também pedir-lhes que lhe digam 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 Obsessivo-Compulsiva (POC). Doentes com idade inferior a 18 anos apresentam um risco acrescido de efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, pensamentos de autoagressão e suicídio (pensamentos suicidas) e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera), quando são tratados com medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Sertralina Gluvat a doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico lhe prescreveu Sertralina Gluvat 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 Gluvat. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de Sertralina Gluvat a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação, à aprendizagem (cognição) e ao desenvolvimento comportamental neste grupo etário.

### Outros medicamentos e Sertralina Gluvati

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 Gluvati atua, ou Sertralina Gluvati pode reduzir a efetividade de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo.

Tomar Sertralina Gluvati com os medicamentos seguintes pode causar efeitos secundários graves:

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

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

- Produtos à base de plantas que contenham hipericão (*Hipericum perforatum*). Os efeitos do hipericão podem prolongar-se por 1-2 semanas.
- Produtos que contenham o aminoácido triptofano.
- Medicamentos utilizados em anestesia ou para tratar a dor crónica severa (por exemplo, mivacúrio, suxametónio ou medicamentos “opiáceos” como o fentanilo).
- Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo, sumatriptano).
- Medicamentos para aumentar a fluidez do sangue (por exemplo, varfarina, ticlopidina).
- Medicamentos para o tratamento da dor/artrite (anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) como o ibuprofeno, o ácido acetilsalicílico (aspirina)).
- Diuréticos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada (por exemplo, furosemida, espironolactona, indapamida).
- Medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago, úlceras e azia (cimetidina, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lítio, um medicamento para tratar a mania e a depressão.
- Outros medicamentos para tratar a depressão (como amitriptilina, nortriptilina, desipramida, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (tais como perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, dor no peito ou regular a taxa e o ritmo cardíacos (tais como flecainida, propafenona, verapamil, diltiazem).
- Medicamentos para tratar a infecção por HIV (tais como ritonavir).

- Medicamentos para tratar infecções fúngicas (tais como fluconazol, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Antibióticos (tais como claritromicina, eritromicina, telitromicina).
- Aprepitant, um medicamento utilizado para tratar náuseas e vômitos após uma operação ou quimioterapia.
- Medicamentos para tratar a tuberculose (rifampicina).
- Medicamentos conhecidos por afetar o ritmo dos batimentos cardíacos (tais como levofloxacina, haloperidol, imipramina).
- Sedativos (diazepam)
- Medicamentos para tratar a diabetes (tolbutamida).

#### Sertralina Gluvat com bebidas e álcool

Deve ser evitado o álcool enquanto estiver a tomar sertralina.

A sertralina não deve ser tomada em combinação com sumo de toranja, pois este pode aumentar os níveis de sertralina no 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 médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o feto. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo adequado se estiverem a tomar sertralina.

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

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

- problemas a respirar,
- pele azulada ou estar demasiado quente ou frio,
- lábios azulados,
- vômitos 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 ou pessoal de enfermagem, o qual poderá prestar-lhe aconselhamento.

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

Alguns medicamentos como a sertralina podem reduzir a qualidade do esperma em estudos em animais. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, mas ainda não foi observado qualquer impacto na fertilidade humana.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

### 3. Como tomar Sertralina Gluvat

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Os comprimidos de Sertralina Gluvat podem ser tomados com ou sem alimentos.

Tome o seu medicamento uma vez ao dia, de manhã ou à noite. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

#### Adultos:

##### Depressão e perturbação obsessivo-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, durante 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 Gluvat deve apenas ser utilizado em crianças e adolescentes que sofram de POC com idade compreendida entre 6-17 anos.

#### Perturbação obsessivo-compulsiva:

Crianças com idade entre 6 e 12 anos: 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 com idade entre 13 e 17 anos: 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.

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 Gluvat do que deveria

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

Se se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, não tome a dose esquecida. Tome a dose seguinte à hora habitual.

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

#### Se parar de tomar Sertralina Gluvat

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

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



#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Contacte um médico imediatamente:

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

- Se tiver um ataque epilético (convulsão).
- Reação alérgica ou alergia, que pode incluir sintomas como erupção cutânea com comichão (urticária), dificuldade em respirar, pieira, ou inchaço repentino das pálpebras, face ou lábios.
- Se sentir sintomas depressivos com ideias suicidas e comportamentos suicidas. Estes sintomas foram relatados durante a terapia com a sertralina ou logo após a interrupção do tratamento (ver secção 2).
- Se tiver dor ou uma sensação de pressão no peito que causa desconforto em um ou em ambos os braços, atrás do pescoço ou mandíbula, o os quais podem ser sinais de um ataque cardíaco.
- Se desenvolver uma reação cutânea grave que cause bolhas (pode afetar a boca, a língua e os órgãos genitais). Estas 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.
- Se sentir agitação, confusão, diarreia, temperatura e tensão altas, rigidez muscular ou transpiração excessivas e batimentos cardíacos acelerados. Estes são sintomas de síndrome Serotoninérgica ou de Síndrome Neurolética Maligna (SNM). Em casos raros, estas síndromes podem 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 começar a ter sentimentos de inquietação e não estiver capaz de se sentar ou permanecer quieto após começar a tomar sertralina. Deve informar o seu médico se começar a sentir-se inquieto.
- Se tiver um episódio de mania (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

Contacte o seu médico assim que possível se sentir algum dos efeitos secundários seguintes:

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

- Incapacidade de urinar.
- Sangramento vaginal inesperado ou incomum (por exemplo, excessivo).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Se tiver dor de estômago e abdominal severa, se se sentir muito inchado e se tiver temperatura elevada. Estes poderão ser sinais de diverticulite, onde uma protuberância no revestimento do intestino se torna inchada ou infetada.
- Sangue nas fezes – o sangue pode estar fresco ou as fezes podem ser pretas ou pegajosas.
- Dificuldade em controlar os níveis de açúcar no sangue (diabetes)
- Glaucoma (pressão aumentada no olho), que pode causar dor intensa no olho, vermelhidão do olho ou pode notar halos na visão ou visão “turva”.
- Se ficar inconsciente (coma).

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

- Se desenvolver problemas sérios de pulmão. Pode ter uma tosse persistente que não produz qualquer expectoração ou achar que está a ficar cada vez mais sem fôlego.
- Se tiver inflamação do pâncreas que causa dor de estômago severa, muitas vezes acompanhada de enjoos ou indisposição.
- Alterações no ritmo do batimento cardíaco, que podem ser observadas em eletrocardiograma (ECG) (um sinal de uma condição grave denominada prolongamento QT ou Torsade de Pointes).
- Se tiver problemas hemorrágicos (como hemorragia no estômago – se estiver doente, pode parecer que contém borras de café).
- Se tiver um nível de sódio no sangue inferior ao normal, o que pode fazer com que se sinta fraco e confuso com dor nos músculos. Isto pode ser devido à secreção inadequada de uma hormona (ADH) que faz com que o corpo retenha água e dilua o sangue, reduzindo a quantidade de sódio.
- Se tiver uma dor de cabeça severa súbita (que pode ser um sinal de uma doença grave conhecida como Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (SVCR) ou Síndrome de Call-Fleming).
- Se tiver uma diminuição nos glóbulos brancos, que ajudam a combater as infeções (pode notar mais infeções, por exemplo, dor de garganta, úlceras na boca e febre).

Os efeitos secundários seguintes foram observados em ensaios clínicos realizados com adultos:

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

- Insónia (dificuldade em adormecer), tonturas, sonolência, dor de cabeça, diarreia, enjojo, boca seca, falência ejaculatória, fadiga.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de garganta, redução ou aumento do apetite,
- Depressão, sensação de estranheza, mal-estar geral, pesadelos, ansiedade, agitação, nervosismo, diminuição do interesse sexual, ranger os dentes,
- Dormência e formigueiro, tremor, tensão muscular, alteração do paladar, falta de atenção,

- Perturbações visuais, zumbido nos ouvidos,
- Palpitações, afrontamentos, bocejo,
- Dores abdominais, vômitos, prisão de ventre, mal-estar do estômago, como indigestão ou azia, gases,
- erupção cutânea, aumento da transpiração, dor muscular ou das articulações, disfunção erétil, dor no tórax.

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

- constipação, corrimento nasal,
- alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não estão lá), sentimento de felicidade, falta de cuidados, pensamentos anómalos, agressão
- contrações musculares involuntárias, alteração da coordenação, movimentos excessivos, amnésia (perda de memória), diminuição da sensação, alteração do discurso, tonturas ao levantar, desmaio, enxaqueca,
- dor no ouvido, batimentos cardíacos acelerados, tensão alta, rubor, inchaço nos braços e nas pernas,
- falta de ar, sangramento do nariz, problemas no esófago, dificuldade em engolir, hemorroidas, aumento da salivação, alterações na língua, arrotos,
- pupilas dilatadas, manchas roxas na pele, inchaço da face e da área à volta dos olhos, perda de cabelo, suores frios, pele seca, urticária (erupção da pele com comichão),
- osteoartrite, fraqueza muscular, dor de costas, espasmos musculares,
- necessidade de urinar durante a noite, aumento da micção, aumento da frequência de urinar, problemas a urinar, incontinência urinária,
- irregularidades menstruais, disfunção sexual, disfunção sexual feminina, arrepios, febre, fraqueza, sede, aumento dos níveis das enzimas do fígado, diminuição do peso, aumento do peso.
- níveis baixos de hormonas da tiroide.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- problemas intestinais, infeção no ouvido, cancro, glândulas inchadas, níveis elevados de colesterol, baixo nível de açúcar no sangue,
- sintomas físicos devidos a stress ou emoções, dependência de substâncias, perturbação psicótica, paranoia (doença mental que causa desconfiança severa), sonambulismo, ejaculação precoce,
- movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade, perturbações sensoriais,
- problemas lacrimais, manchas nos campos visuais, visão dupla, dor nos olhos provocada pela luz, sangue no olho,
- batimentos cardíacos lentos, outros problemas cardíacos, má circulação sanguínea nos braços e pernas, respiração rápida ou ruidosa, dificuldade em falar, soluços,
- feridas na boca, ulceração da língua, problemas nos dentes, problemas na língua, ulceração da boca, alterações da função hepática,
- eczema como erupção cutânea (dermatite), problemas da pele com bolhas, erupção

à volta dos folículos pilosos, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, problemas ósseos,

- sangue na urina, diminuição da micção, hesitação urinária,
- sangramento vaginal excessivo, secura vaginal, vermelhidão e dor do pénis e do prepúcio, corrimento genital, ereção prolongada, corrimento mamário,
- hérnia, tolerância ao fármaco diminuída, dificuldades na marcha, alteração do sémen, lesões, procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos,
- respiração muito lenta.

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

- diminuição das plaquetas (pode sofrer hematomas ou sangrar mais facilmente), problema com a hormona que controla a produção de leite (que também pode afetar homens), níveis baixos de sal (sódio) no sangue, níveis elevados de açúcar no sangue, alterações dos testes laboratoriais
- sonhos anormais aterrorizantes,
- problemas nos movimentos musculares (como músculos tensos e dificuldade em andar), pescoço, braços ou tronco anormalmente presos,
- alteração da visão, pupilas desiguais,
- reação da pele ao sol, câibras musculares, aumento mamário,
- foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Em ensaios clínicos com crianças e adolescentes, os efeitos secundários foram geralmente semelhantes aos adultos (ver acima). Após comercialização da sertralina foi também notificada incontinência urinária. Os efeitos secundários mais comuns em crianças e adolescentes foram dor de cabeça, insónia, diarreia e indisposição.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

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

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

## 5. Como conservar Sertralina Gluvati

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.

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 Gluvati

- A substância ativa é o cloridrato de sertralina. Cada comprimido contém 50 mg ou 100 mg de sertralina.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio anidro, carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), polidextrose (E1200), triacetina e macrogol 8000.

Qual o aspeto de Sertralina Gluvati e conteúdo da embalagem

Sertralina Gluvati 50 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos brancos a esbranquiçados em forma de cápsula, com “ST”, ranhura e “50” numa das faces e “G” na outra face. Aproximadamente 4 mm x 11 mm.

Sertralina Gluvati 100 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos brancos a esbranquiçados em forma de cápsula, com “ST”, ranhura e “100” numa das faces e “G” na outra face. Aproximadamente 5 mm x 13 mm.

Sertralina Gluvati 50 mg e 100 mg comprimidos revestidos por película encontram-se disponíveis em frascos de HDPE de 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 e 500 comprimidos e blisters de 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 250, 300 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Anova - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 - Lisboa  
Portugal

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Hungria

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

Dinamarca	Sertralin Mylan Pharma, 50 mg fillovertrukne tabletter
	Sertralin Mylan Pharma, 100 mg fillovertrukne tabletter
República Checa	Sertralin Mylan
Croácia	Sertralin Mylan
Portugal	Sertralina Gluvat
Suécia	Sertralin Mylan Pharma 50 mg filmdragerad tablett
	Sertralin Mylan Pharma 100 mg filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em