

Folheto informativo: Informação para o doente

Sertralina Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película
Sertralina Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película
sertralina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer 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 Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Sertralina Mylan
3. Como tomar Sertralina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sertralina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Sertralina Mylan 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 Mylan pode ser utilizada 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 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 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 se não tiver a certeza porque lhe foi prescrita Sertralina Mylan.

Consulte o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar após tomar Sertralina Mylan.

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

Não tome Sertralina Mylan:

- Se tem alergia à sertralina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a tomar, ou tomou, inibidores da monoaminoxidase (IMAOs como a selegilina, moclobemida) ou medicamentos semelhantes aos IMAOs (como a 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 estiver a tomar outro medicamento denominado pimozida (um medicamento antipsicótico).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sertralina Mylan.

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

- Síndrome Serotoninérgica ou Síndrome Neuroléptica Maligna (uma condição potencialmente fatal). Em casos raros, estes síndromes podem ocorrer quando toma certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina (ver “Outros medicamentos e Sertralina Mylan”). (Para saber os sintomas, ver secção 4 “Efeitos indesejáveis 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 Mylan. Também deverá informar o seu médico caso esteja a tomar certos medicamentos para a tensão arterial elevada (hipertensão), uma vez que estes medicamentos também podem alterar os níveis de sódio no sangue.
- Tenha especial precaução caso seja idoso ou se estiver muito desidratado (por exemplo, se teve vômitos ou diarreia grave) uma vez que pode ter um risco aumentado de ter um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).
- Doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Sertralina Mylan.
- Diabetes; os seus níveis de glucose podem estar alterados devido a Sertralina Mylan e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste da dose.
- Epilepsia ou antecedentes de crises epiléticas (convulsões). Caso tenha uma crise epilética, 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 sofre de perturbações hemorrágicas, se está tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (por exemplo, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou varfarina), que possam aumentar o risco de perda de sangue (hemorragia), ou se estiver grávida (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Sertralina Mylan deve apenas ser utilizada 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 ou teve história de glaucoma (pressão aumentada 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 baixos níveis de potássio ou magnésio no sangue, tem um histórico familiar de problemas cardíacos ou morte súbita, tem outros problemas cardíacos ou se estiver a usar medicamentos conhecidos por afetar o ritmo de seus batimentos cardíacos. Está mais em risco de ter problemas com a forma como o coração bate (prolongamento do intervalo QT, Torsade de Pointes).

Se está a tomar Sertralina Mylan, pode interferir com o teste de rastreio na urina.

Acatisia/inquietude

A utilização de sertralina tem sido associada a acatisia (caracterizada por uma instabilidade perturbadora e necessidade de se mover, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de estar ou permanecer quieto). É mais provável que isto ocorra durante as primeiras semanas de tratamento.

O aumento da dose pode ser prejudicial nos doentes que desenvolvem estes sintomas.

Reações de privação

As reações de privação são comuns quando o tratamento é interrompido, sobretudo se for interrompido abruptamente (ver secção 3 “Se parar de tomar Sertralina Mylan” 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. Tais sintomas são, geralmente, ligeiros a moderados, mas 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 Mylan, é recomendada a redução gradual da dose durante um período de algumas semanas ou meses, e deve sempre consultar o seu médico quanto à melhor forma de interromper o tratamento.

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 em suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos porque estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir, embora, por vezes, possa 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 familiar 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.

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

Crianças e adolescentes

Sertralina Mylan não deve normalmente ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto nos casos de doentes com Perturbação Obsessiva Compulsiva. Os doentes com idade inferior a 18 anos correm maior risco de sofrerem efeitos indesejáveis, tais como tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento de oposição e cólera) quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Sertralina Mylan para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Sertralina Mylan para um doente com menos de 18 anos e

gostaria de discutir esta questão, queira voltar a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Sertralina Mylan. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança da Sertralina Mylan a longo prazo no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sertralina Mylan

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

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

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

- Medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) como a moclobemida (para tratar a depressão) e selegilina (para tratar a doença de Parkinson) e o antibiótico linezolida. Não utilize Sertralina Mylan com IMAOs.
- Pimozida, um medicamento utilizado para tratar perturbações mentais. Não utilize Sertralina Mylan com pimozida.
- Medicamentos opioides para tratar a dor aguda ou crónica (por exemplo, buprenorfina). Não use Sertralina Mylan juntamente com opioides ou antagonistas de opioides. Estes medicamentos podem interagir com Sertralina Mylan e podem causar uma condição com risco de vida chamada síndrome serotoninérgica (para sintomas, ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”, informe o seu médico imediatamente).

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 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 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)).
- Metamizol, um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre.
- Sedativos (diazepam).
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar diabetes (tolbutamida).

- Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago, úlceras e azia (cimetidina, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lítio, um medicamento utilizado para tratar a mania e depressão.
- Outros medicamentos para tratar a depressão (como amitriptilina, nortriptilina, desipramina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (como perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicamentos para a anestesia ou tratamento de dores crónicas graves (mivacúrio, suxametónio e medicamentos opioides como o fentanilo).
- Medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada, dor no peito ou regular a taxa e o ritmo cardíaco (tais como flecainida, propafenona, verapamilo e diltiazem).
- Medicamentos para tratar a infeção por VIH e Hepatite C (inibidores da protease, tais como ritonavir, telaprevir).
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (tais como fluconazol, cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Antibióticos (tais como a claritromicina, eritromicina, telitromicina).
- Aprepitant, um medicamento para tratar náuseas e vômitos após uma operação ou quimioterapia.
- Medicamentos para tratar a tuberculose (rifampicina).
- Medicamentos conhecidos por afetar o ritmo de seus batimentos cardíacos (como alguns antipsicóticos e antibióticos).

Sertralina Mylan com bebidas e álcool

Deve ser evitado o álcool enquanto estiver a tomar Sertralina Mylan. A Sertralina Mylan não deve ser tomada em combinação com sumo de toranja, pois 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.

Certifique-se de que o seu médico e/ou o pessoal de enfermagem sabem que está a tomar Sertralina Mylan. Quando tomados durante a gravidez, especialmente nos últimos 3 meses de gravidez, fármacos como Sertralina Mylan 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 ou 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 que poderá prestar-lhe aconselhamento.

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

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 medicamentos 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.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Sertralina Mylan

Tome sempre este medicamento de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico.

Os comprimidos de Sertralina Mylan 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.

Poderá sentir que este medicamento tem um odor e / ou sabor incomuns. Isto é normal e pode ser minimizado tomando este medicamento com um copo de água, imediatamente após colocá-lo na boca.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada:

Adultos

Depressão e Perturbação Obsessivo-Compulsiva (POC):

Para depressão e na POC, a dose recomendada eficaz 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.

Utilização em crianças e adolescentes

Sertralina Mylan deve apenas ser utilizada em crianças e adolescentes que sofram de POC com idade compreendida entre 6 – 17 anos.

Perturbação Obsessivo-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.

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.

Se tomar mais Sertralina Mylan do que deveria:

Se tomar demasiada Sertralina Mylan acidentalmente, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo. 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 Mylan:

Se se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, não tome o comprimido esquecido. 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 Mylan

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Informe o seu médico imediatamente:

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

- Se desenvolver uma reação cutânea grave que cause bolhas (eritema multiforme), (isto pode afetar a boca, língua e órgãos genitais). 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, alucinações, coma, diarreia, temperatura corporal acima de 38°C, tensão alta, tremor, contrações involuntárias e rítmicas dos músculos,

incluindo os músculos que controlam o movimento do olho, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, rigidez muscular excessiva, transpiração ou batimentos cardíacos acelerados. Estes podem ser sintomas da Síndrome Serotoninérgica ou Síndrome Neuroléptica Maligna. Em casos raros, este síndrome pode ocorrer enquanto estiver a tomar certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina (ver secção 2 “Outros medicamentos e Sertralina Mylan”). 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 Mylan. 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”).

Outros efeitos indesejáveis descritos de seguida foram observados em ensaios clínicos e após a introdução no mercado.

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Resfriado, corrimento nasal, dor de garganta
- Diminuição do apetite ou aumento do apetite
- Depressão*, sensação estranha, pesadelos, ansiedade*, agitação*, nervosismo, diminuição do interesse sexual*, ranger os dentes*
- Dormência e formigueiro*, tremor, problemas nos movimentos musculares (como excesso de movimentos, músculos tensos, dificuldade em caminhar e rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos), 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 nas articulações*, dor nas costas
- Disfunção erétil, dor no peito*,
- Menstruação irregular*,
- Mal-estar geral*, febre*, fraqueza*,
- Aumento do peso*,

- Lesões

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Problemas intestinais, infecção no ouvido
- Tumor
- Hipersensibilidade*, alergia sazonal*
- Níveis baixos de hormonas da tiroide*
- Pensamentos suicidas, comportamentos suicidas, alucinações* (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem), humor eufórico* (sentir-se muito feliz), falta de cuidados, pensamento anómalo, agressão*, perturbação psicótica*, paranoia (condição de saúde mental que causa desconfiança grave),
- Contrações musculares involuntárias*, alteração da coordenação, hipercinésia* (movimentos excessivos), amnésia (perda de memória), hipoestesia* (diminuição da sensação), desordem do discurso, tonturas ao levantar*, desmaios, enxaqueca, convulsões*
- Pupilas dilatadas*
- Dor no ouvido
- Batimentos cardíacos acelerados*, problemas cardíacos
- Problemas hemorrágicos (como hemorragia no estômago)*, hipertensão (tensão arterial elevada), rubor, sangue na urina
- Falta de ar*, sangramento do nariz*, dificuldades respiratórias, possibilidade de pieira,
- Sangue nas fezes, afeções nos dentes, problema esofágico, alterações na língua, hemorroidas, aumento da salivação, dificuldade em engolir, arrotos
- manchas roxas na pele*, inchaço da face e/ou área ao redor do olho*, perda de cabelo*, suores frios, pele seca, comichão na pele*, urticária*, dermatite,
- osteoartrite, fraqueza muscular, câibras musculares*, contrações musculares
- necessidade de urinar durante a noite, aumento da micção, aumento da frequência de urinar, problemas a urinar, incontinência urinária*,
- Disfunção sexual, menstruação abundante e que se prolonga para lá da sua duração habitual (menorragia), hemorragia vaginal, disfunção sexual feminina
- Inchaço nos braços ou pernas*, dificuldade em caminhar*, sede, arrepios
- aumento dos níveis das enzimas do fígado*, diminuição do peso*
- Foram comunicados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com sertralina ou pouco após a suspensão do tratamento (ver secção 2.).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Inflamação abdominal (diverticulite), inchaço das glândulas linfáticas, diminuição dos glóbulos brancos*, que ajudam a combater infeções (pode notar mais infeções, como dor de garganta, úlceras na boca e febre), diminuição das plaquetas* (pode fazer hematoma ou sangrar mais facilmente),
- Reação alérgica grave*
- Problemas endócrinos*

- Níveis elevados de colesterol, baixo nível de sódio*, níveis elevados de açúcar no sangue* (hiperglicemia), baixo nível de açúcar no sangue, problemas em controlar os níveis de açúcar no sangue (diabetes)
- Sintomas físicos devido a stress ou emoções*, dependência de medicamentos, sonambulismo, ejaculação precoce, pesadelos*
- Ficar inconsciente* (coma), movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade, perturbações sensoriais, forte dor de cabeça súbita (que pode ser um sinal de uma situação grave conhecida como Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (SVCR) ou Síndrome de Call-Fleming*)
- manchas na frente dos olhos, glaucoma (pressão elevada no olho), visão dupla, olho sensível à luz, sangue no olho*, pupilas de tamanho diferente*, visão anormal*, lacrimejar
- Ataque cardíaco*, atordoamento, desmaio ou mal estar no toráx que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica, que pode ser observada no eletrocardiograma (ECG) ou alteração no ritmo do coração*, 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, respiração lenta, soluços
- Feridas na boca, ulceração da língua, ulceração da boca, pancreatite*, sangue nas fezes (hematoquezia)
- Alterações na função hepática, problemas graves na função hepática*, amarelecimento dos olhos e da pele (icterícia)*,
- Erupção nos folículos capilares, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, problemas ósseos, reação da pele ao sol*, edema da pele*,
- Dores musculares fortes, fraqueza e câibras musculares (devido à degradação muscular -rabdomiólise)
- Dificuldade em urinar, diminuição da micção,
- Secura vaginal, inchaço e vermelhidão do pênis e do prepúcio*, corrimento genital, ereção prolongada, corrimento mamário*, aumento mamário*
- Hérnia, tolerância ao fármaco diminuída,
- aumento dos níveis de colesterol no sangue*, análises laboratoriais alteradas*, esperma anormal, problemas de coagulação*
- Procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos

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

- Trismo* (redução da abertura dos maxilares)
- Incontinência urinária*
- Perda de visão parcial
- Inflamação do cólon (que causa diarreia)

Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez, Amamentação e Fertilidade na secção 2 para mais informações.

*Efeitos indesejáveis reportados após 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). Após comercialização da sertralina foi também notificada incontinência urinária. Os efeitos indesejáveis mais comuns em crianças e adolescentes foram dor de cabeça, insónia, diarreia e indisposição.

Sintomas que podem ocorrer quando o tratamento é suspenso
Se parar de tomar este medicamento abruptamente pode sentir efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, náuseas, vômitos e tremores (ver secção 3. “Se parar de tomar Sertralina Mylan”).

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 Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar na embalagem de origem.

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.

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 Mylan

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

Qual o aspeto de Sertralina Mylan e conteúdo da embalagem

Sertralina Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado em forma de cápsula, gravados com “ST/50” de um dos lados e “G” na outra face.

Sertralina Mylan 100 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado em forma de cápsula, gravado com “ST/100” de um dos lados e “G” na outra face.

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

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

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:

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom,

APROVADO EM 25-11-2021 INFARMED

Mylan utca 1
Hungria

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

Portugal:	Sertralina Mylan
Hungria:	Sertragen 50 mg filtabletta
Suécia:	Sertralin Mylan 50 mg filmdragerad tablett
	Sertralin Mylan 100 mg filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2021.