

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Sertralina Teva 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 Teva 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 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 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 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 Teva

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

Não tome Sertralina Teva

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 Teva.

Os medicamentos não são adequados a todas as pessoas. Fale com o seu médico antes de tomar Sertralina Teva, caso sofra ou tenha sofrido no passado de qualquer uma das seguintes condições: Se teve epilepsia ou antecedentes de crises epiléticas. Caso tenha uma crise epilética, contacte o seu médico imediatamente.

Se sofreu de doença maníaca depressiva (doença bipolar) ou esquizofrenia. Caso tenha um episódio maníaco, contacte o seu médico imediatamente.

Se tem, ou teve anteriormente, pensamentos suicidas ou de auto agressão (ver abaixo “Pensamentos suicidas e agravamento da depressão ou perturbação da ansiedade”).

Se teve Síndrome serotoninérgica / Síndrome maligna neuroléptica. Em casos raros, estes síndromes podem 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 Teva. 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.

Se é idoso uma vez que pode ter um risco aumentado de apresentar um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).

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

Se sofre de diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina Teva e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste posológico.

Se sofre de perturbações hemorrágicas ou se estiver grávida (ver “Gravidez, Aleitamento e Fertilidade”) ou se está a tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (ex: ácido acetilsalicílico ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de hemorragia.

Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Sertralina Teva deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes com idades entre os 6-17 anos, que sofram de perturbação obsessiva compulsiva (POC). Se estiver a ser tratado para esta perturbação, o seu médico irá querer monitorizá-lo de perto (ver abaixo “Utilização em crianças e adolescentes”).

Se estiver a fazer terapia electroconvulsiva (TEC).

Se tem problemas oculares, como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão no olho).

Se você foi informado de que tem uma anormalidade no rastreamento cardíaco após um eletrocardiograma (ECG) conhecido como intervalo QT prolongado.

Se tem doença cardíaca, níveis baixos de potássio ou baixos níveis de magnésio, história familiar de prolongamento do intervalo QT, baixa frequência cardíaca e uso concomitante de medicamentos que prolongam o intervalo QT.

Os chamados IRSN/ISRS podem causar sintomas de disfunção sexual (ver secção 4.8). Em alguns casos, estes sintomas persistiram após a suspensão do tratamento.

Efeito em rastreios de drogas na urina

Se for fazer um rastreio de drogas na urina, tomar Sertralina Teva pode originar resultados positivos para benzodiazepinas (medicamentos para tratar a ansiedade). São esperados resultados falsos positivos durante vários dias após a interrupção de Sertralina Teva. Se isso acontecer, pode ser efectuado um teste mais específico.

Agitação/Acatísia

A utilização de sertralina tem sido associada a uma instabilidade perturbadora e necessidade de movimento, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de estar ou permanecer quieto (acatísia). 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

As reações de privação são comuns quando o tratamento é interrompido, sobretudo se for interrompido abruptamente (ver secção 3 “Se parar de tomar Sertralina Teva” 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, dependendo das necessidades do doente.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade

Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. Normalmente os efeitos terapêuticos 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 acerca de se suicidar ou se autoagredir.

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou de suicídio, deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a uma pessoa próxima de si ou familiar que se encontra deprimido ou que tem distúrbios 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 do seu comportamento.

Crianças e adolescentes

A sertralina não deve, normalmente, ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, exceto no caso de doentes com Perturbação Obsessiva-Compulsiva. Doentes com idade inferior a 18 anos apresentam um risco acrescido de efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade (predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera), quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever Sertralina Teva para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Sertralina Teva para um doente com 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 quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar Sertralina Teva. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de Sertralina Teva a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Outros medicamentos e Sertralina Teva

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

Tomar Sertralina Teva com os medicamentos seguintes pode causar efeitos indesejáveis graves: Medicamentos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) como a moclobemida (para tratar a depressão), selegilina (para tratar a doença de Parkinson), o antibiótico linezolida e azul de metileno (para tratar os níveis elevados de metaemoglobina no sangue). Não utilize Sertralina Teva com estes medicamentos.

Medicamentos para tratar perturbações mentais como psicoses (pimozida). Não utilize Sertralina Teva com pimozida.

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

Medicamentos contendo anfetaminas (utilizados para tratar o distúrbio de hiperatividade com deficit de atenção (TDAH), narcolepsia e obesidade).

Produtos medicinais que contenham erva de S. João (*Hipericum perforatum*). Os efeitos do hipericão podem prolongar-se por 1-2 semanas.

Produtos que contenham o aminoácido triptofano.

Medicamentos para tratar a dor de forte intensidade (por exemplo tramadol e buprenorfina).

Medicamentos utilizados em anestesia ou para tratar a dor crónica (fentanilo mivacúrio, suxametónio).

Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo sumatriptano).

Medicamentos para diminuir a fluidez do sangue (varfarina).

Medicamentos usados para tratar a dor e a febre (metamizol).

Medicamentos para o tratamento da dor/artrite (anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico).

Sedativos (diazepam).

Diuréticos.

Medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).

Medicamentos para tratar a diabetes (tolbutamida).

Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago, úlceras e azia (por exemplo Cimetidina, omeprazole, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).

Medicamentos para tratar a mania e depressão (lítio).

Outros medicamentos para tratar a depressão (por exemplo amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).

Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (por exemplo perfenazina, levomepromazina e olanzapina).

Medicamentos utilizados para a tensão arterial elevada, dor no peito ou para regular a taxa e o ritmo do coração (por exemplo verapamil, diltiazem, flecainida, propafenona,).

Medicamentos utilizados para o tratamento de infeções bacterianas (por exemplo rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina)

Medicamentos utilizados para o tratamento de infeções fúngicas (por exemplo cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol e fluconazol).

Medicamentos utilizados no tratamento de VIH/SIDA e Hepatite C (inibidores da protease, como o ritonavir, telaprevir).

Medicamentos utilizados na prevenção de náuseas e vômitos após uma operação ou quimioterapia (aprepitant).

Medicamentos que aumentam o risco de alterações na atividade eléctrica do coração (por exemplo alguns antipsicóticos e antibióticos).

Sertralina Teva com alimentos, bebidas e álcool

Sertralina Teva comprimidos revestidos por película pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

A sertralina não deve ser tomada com sumo de toranja pois pode aumentar o nível de sertralina no seu organismo.

Gravidez, Aleitamento 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 si é superior a quaisquer riscos possíveis para o bebé em desenvolvimento.

Certifique-se que o seu médico e/ou obstetra sabem que está a tomar Sertralina Teva. Quando tomados durante a gravidez, sobretudo nos últimos 3 meses de gravidez, os medicamentos como Sertralina Teva podem aumentar o risco de uma condição grave em bebés, chamada hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas ocorrem 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 que poderá prestar-lhe aconselhamento.

Se tomar Sertralina Teva 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 Teva, 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 supere quaisquer possíveis riscos para o bebé.

Em estudos em animais observou-se que alguns medicamentos como a sertralina podem reduzir a qualidade do esperma. Teoricamente, isto pode afetar a fertilidade, contudo ainda não foi observado impacto na fertilidade do homem.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sertralina Teva contém sódio

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

3. Como tomar Sertralina Teva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 eficaz na depressão e POC. A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg com intervalos entre uma semana, no mínimo, a 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 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 Teva pode ser tomada com ou sem alimentos.

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

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar esta medicação.

Isto dependerá da natureza da sua doença e do modo como responde ao tratamento. Poderão decorrer várias semanas até que os seus sintomas comecem a melhorar. Geralmente, o tratamento da depressão deve continuar por 6 meses após melhoria.

Se tomar mais Sertralina Teva do que deveria

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

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 Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose esquecida.

Tome o próximo comprimido na hora habitual.

Se parar de tomar Sertralina Teva

Não pare de tomar Sertralina Teva a menos que o seu médico o indique.

O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Sertralina Teva durante várias semanas antes de interromper a toma deste medicamento. Se interromper abruptamente a toma deste medicamento pode sofrer efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dor de cabeça, enjoos, indisposição e tremores. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, ou quaisquer outros efeitos indesejáveis enquanto interrompe a toma de Sertralina Teva, 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O efeito indesejável mais frequente é náusea. Os efeitos indesejáveis dependem da dose e são normalmente transitórios 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 / Síndrome maligna neuroléptica. 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 lesões no fígado.

Se sentir sintomas depressivos com ideias sobre autoagressão ou suicídio (pensamentos suicidas).

Se começar a ter sentimentos de inquietação e não se sentir capaz de sentar ou permanecer quieto após a toma de Sertralina Teva. 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)

resfriado, dor de garganta, anorexia, corrimento nasal, diminuição do apetite, aumento do apetite, ansiedade, depressão, agitação, diminuição do interesse sexual, nervosismo, sensação estranha, pesadelos, ranger os dentes, agitação, problemas de movimento muscular (como mover-se muito, músculos tensos, dificuldade em andar 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,
dor de estômago, prisão de ventre, dores abdominais, vômitos, gases,
aumento da transpiração, erupção cutânea,
dor nas costas, dor nas articulações, dor muscular,
irregularidades menstruais, disfunção erétil,
mal estar geral, dor no tórax, fraqueza, febre,
aumento de peso,
lesão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

gastroenterite, infecção no ouvido,
tumor,
reação alérgica, alergia sazonal,
níveis baixos de hormonas da tiróide,
pensamentos suicidas, comportamento suicida*, pensamentos anómalos, falta de cuidados,
alucinações, agressividade, humor eufórico, paranóia,
amnésia, diminuição da sensibilidade, contrações musculares involuntárias, desmaios,
movimentos excessivos, enxaqueca, convulsões, tonturas ao levantar, alteração da coordenação,
desordem do discurso, desmaios,
pupilas dilatadas,
dor no ouvido,
batimentos cardíacos acelerados, problema cardíaco,
problemas de sangramento (como sangramento no estômago)*, tensão alta, rubor, sangue na
urina,
falta de ar, sangramento do nariz, dificuldades respiratórias, possíveis sibilos,
fezes de alcatrão, desordem dentária, inflamação do esófago, problema de língua, hemorróidas,
aumento da salivação, arrotos, alterações na língua,
inchaço dos olhos, urticária, perda de cabelo, comichão, manchas roxas na pele, problema de
pele com bolhas, pele seca, inchaço facial, suores frios,
osteoartrite, espasmos musculares, câibras 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.

Casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com sertralina ou pouco após a descontinuação do tratamento (ver secção 2).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

diverticulite, glândulas linfáticas inchadas, diminuição das células coagulantes*, diminuição dos
glóbulos brancos*,
reação alérgica grave,
, problemas endócrinos*,

colesterol elevado, problemas no controlo dos níveis de açúcar no sangue (diabetes), níveis baixos de açúcar no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue*, nível baixo de sal no sangue*,
sintomas físicos devido a stress ou emoções,
sonhos anormais aterrorizantes*, dependência de drogas, sonambulismo, ejaculação precoce, coma, movimentos anormais, dificuldade de movimento, sensação aumentada, cefaleia súbita e intensa (que pode ser um sinal de uma condição grave conhecida como Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (RCVS)*, distúrbio sensorial,
manchas na frente dos olhos, glaucoma, visão dupla, luz machuca o olho, sangue no olho, pupilas de tamanho desigual*, visão anormal*, problema de lágrimas,
ataque cardíaco, sensação de desmaio, desmaios ou desconforto no peito que podem ser sinais de alterações na atividade elétrica (observada no eletrocardiograma) ou ritmo anormal do coração*, batimento cardíaco lento,
má circulação de braços e pernas,
respiração rápida, cicatrização progressiva do tecido pulmonar (Doença Pulmonar Intersticial)*, fechamento da garganta, dificuldade para falar, respiração lenta, soluços,
ulceração da boca, pancreatite*, sangue nas fezes, ulceração da língua, dor na boca, problemas de função hepática, problemas graves de função hepática*, pele e olhos amarelos (icterícia)*,
reação cutânea ao sol*, edema da pele*, textura do cabelo anormal, odor da pele anormal, erupção cutânea,
colapso do tecido muscular*, distúrbio ósseo,
hesitação urinária, diminuição da micção,
secreção da mama, área vaginal seca, corrimento genital, pênis e prepúcio dorido e vermelho, aumento dos seios*, ereção prolongada,
hérnia, tolerância a drogas diminuída,
aumento dos níveis de colesterol no sangue, testes laboratoriais anormais*, sémen anormal, problemas de coagulação*,
relaxamento do procedimento dos vasos sanguíneos.

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

- trismo*,

- enurese*,

perda parcial de visão,

inflamação do cólon (que causa diarreia),

hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez,

Aleitamento e Fertilidade na secção 2 para mais informações.

* efeitos indesejáveis comunicados após a comercialização

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Em ensaios clínicos com crianças e adolescentes, os efeitos indesejáveis foram geralmente semelhantes aos adultos (ver acima). Os efeitos indesejáveis mais comuns em crianças e adolescentes foram dor de cabeça, insónia, diarreia e indisposição.

Sintomas que podem ocorrer com a interrupção do tratamento

Se parar de tomar abruptamente este medicamento pode sentir efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dor de cabeça, náuseas, indisposição e tremores. (ver secção 3 “Se parar de tomar Sertralina Teva”).

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. 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 Teva

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 Teva

50 mg

A substância ativa é sertralina

Cada comprimido de 50 mg contém 50 mg de sertralina (como cloridrato). Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, povidona K-30, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Película de revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, polissorbato 80 e indigo carmim (E132).

100 mg

- A substância ativa é sertralina.

Cada comprimido de 100 mg contém 100 mg de sertralina (como cloridrato).

- Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, povidona K-30, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Película de revestimento: dióxido de titânio (E171), álcool polivinílico parcialmente hidrolizado (E1203), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b) e óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Sertralina Teva e conteúdo da embalagem

50 mg

Comprimidos revestidos por película azul-claro, de forma elíptica, ranhurados de um dos lados e gravados com “9” e “3” de cada lado da ranhura, gravados com “7176” no lado oposto do comprimido.

Blisters de PVC/PVdC alumínio transparente e branco opaco

Sertralina Teva 50 mg encontra-se disponível em embalagens de 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 ou 300 comprimidos revestidos por película.

Frascos PEAD com extremidade dispensadora e fecho com rosca

Sertralina Teva 50 mg encontra-se disponível em embalagens de 100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

100 mg

Comprimidos revestidos por película amarelo claro, de forma elíptica, ranhurados de um dos lados e gravados com “9” e “3” de cada lado da ranhura, gravados com “7177” no lado oposto do comprimido.

Blisters de PVC/PVdC alumínio transparente e branco opaco.

Sertralina Teva 100 mg encontra-se disponível em embalagens de 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 ou 200 comprimidos revestidos por película.

Frascos PEAD com extremidade dispensadora e fecho com rosca

Sertralina Teva 100 mg encontra-se disponível em embalagens de 100 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holanda

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

13 Pallagi str, Debrecen

H-4042

Hungria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações

Bélgica: Sertraline Teva filmomhulde tabletten
Dinamarca: Sertralin Teva filmovertrukne tabletter
Estónia: Sertraline-Teva
Finlândia: Sertralin ratiopharm tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda: Sertral Film-coated Tablets
Itália: Sertralina Teva Pharma B.V. compresse rivestite con film
Lituânia: Sertraline – Teva plėvele dengtos tabletės
Portugal: Sertralina Teva
Suécia : Sertralin Teva filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez

maio de 2021.