APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Sertralina toLife 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 toLife pode ser utilizado para tratar:
- Depressão e prevenção da recorrência da depressão (em adultos).
- Perturbação de ansiedade social (em adultos).
- Perturbação de stress pós-traumático (PTSD) (em adultos).
- Perturbação de pânico (em adultos).
- Perturbação obsessiva-compulsiva (POC) (em adultos e crianças e adolescentes com 6-17 anos de idade).

A depressão é uma condição clínica com sintomas como sentimento de tristeza, incapacidade de dormir corretamente ou de apreciar a vida como costumava.

A POC e a perturbação de pânico são doenças associadas a ansiedade com sintomas como sentimento de constante incómodo por ideias persistentes (obsessões) que o levam a desempenhar rituais repetitivos (compulsões).

A PTSD é uma condição que pode ocorrer após uma experiência emocional muito traumática e apresenta alguns sintomas que são similares a depressão e ansiedade. A perturbação de ansiedade social (fobia social) é uma doença associada à ansiedade. É caracterizada por sensações de ansiedade intensa ou nervosismo em situações sociais (por exemplo: falar com estranhos, falar à frente de grupos de

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

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 toLife.

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

Não tome Sertralina toLife
- 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 toLife.

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

- Se tem epilepsia (convulsão) ou antecedentes de crises epiléticas. Caso tenha uma crise epilética (convulsão), contacte o seu médico imediatamente.
- Se sofreu de doença maníaca depressiva (doença bipolar) ou esquizofrenia. Caso tenha um episódio maníaco, contacte o seu médico imediatamente.
- Se tem, ou teve anteriormente, pensamentos suicidas ou de autoagressão (ver abaixo pensamentos suicidas e agravamento da depressão ou perturbação da ansiedade).
- Se tem Síndrome Serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer quando toma certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. (Para sintomas, ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). O seu médico deve tê-lo informado se sofreu desta condição no passado.
- Se tem baixo nível de sódio no sangue, uma vez que pode ser resultado do tratamento com Sertralina toLife. Também deverá informar o seu médico caso esteja a tomar certos medicamentos para a hipertensão, uma vez que estes medicamentos também podem alterar os níveis de sódio no sangue.
- Caso seja idoso, uma vez que pode ter um risco aumentado de ter um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).
- Se tem doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Sertralina toLife.

- Se tem diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina toLife e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajustes na dose.
- Se sofre de perturbações hemorrágicas ou se está a tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (por exemplo ácido acetilsalicílico ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de perda de sangue (hemorragia) ou se estiver grávida (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos. Sertralina toLife deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes com idades entre os 6-17 anos, que sofram de perturbação obsessiva compulsiva (POC). Se estiver a ser tratado para esta perturbação, o seu médico irá querer monitorizá-lo de perto (ver abaixo - Crianças e adolescentes).
- Se estiver a fazer terapia electroconvulsiva (TEC).
- Se tiver problemas no olho, tais como certos tipos de glaucoma (aumento da pressão no olho).
- Se lhe foi dito que tem uma anomalia no seu coração detetada após um eletrocardiograma
(ECG) conhecida como prolongamento do intervalo QT.

Acatísia/irrequietude:
A utilização de sertralina tem sido associada a uma instabilidade perturbadora e necessidade de agitar, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de estar ou permanecer quieto (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:
Efeitos indesejáveis relacionados com a interrupção do tratamento (reações de privação) são comuns, sobretudo se o tratamento for interrompido abruptamente (ver secção 3. Se parar de tomar Sertralina toLife e secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). O risco de reações de privação depende da duração do tratamento, da dose e da taxa de redução da dose. Em regra, tais sintomas são, geralmente, ligeiros a moderados, no entanto, podem ser graves em alguns doentes. Ocorrem habitualmente nos primeiros dias após a interrupção do tratamento. De um modo geral, tais sintomas desaparecem em 2 semanas. Em alguns doentes podem durar mais tempo (2-3 meses ou mais). Aquando da interrupção do tratamento com sertralina, é recomendada a redução gradual da dose durante um período de algumas semanas ou meses, devendo sempre discutir a melhor forma de interromper o tratamento com o seu médico.

Pensamentos suicidas e agravamento da depressão ou perturbação da ansiedade:
Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade pode, por vezes, pensar em autoagredir-se ou suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:
- Se tem antecedentes de ter pensamentos sobre suicidar-se ou autoagredir-se.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos de idade com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si contar a uma pessoa próxima de si, ou a um familiar, que se encontra deprimido, ou que tem perturbações de ansiedade, e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

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

Outros medicamentos e Sertralina toLife:
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 toLife atua, ou Sertralina toLife pode reduzir a efetividade de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo.

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

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:
- Produtos medicinais que contenham hipericão (Hipericum perforatum). Os efeitos do hipericão podem prolongar-se por 1-2 semanas.
- Produtos que contenham o aminoácido triptofano.
- Medicamentos para tratar a dor de forte intensidade (por exemplo tramadol).

- Medicamentos utilizados em anestesia ou para tratar a dor crónica (por exemplo, fentanilo, mivacúrio, suxametónio).
- Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo sumatriptano).
- Medicamentos para aumentar a fluidez do sangue (varfarina).
- Medicamentos para o tratamento da dor/artrite (anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico).
- Sedativos (diazepam).
- Diuréticos.
- Medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar a diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago, úlceras e azia (cimetidina, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicamentos para tratar a mania e depressão (lítio).
- Outros medicamentos para tratar a depressão (como amitriptilina, nortriptilina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina).
- Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (como perfenazina, levomepromazina e olanzapina).
- Medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada, dor no peito ou regular a taxa e o ritmo do coração (como o verapamilo, diltiazem, flecainida, propafenona).
- Medicamentos utilizados no tratamento de infeções por bactérias (como a rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamentos utilizados no tratamento de infeções por fungos (como o cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamentos utilizados no tratamento de VIH/SIDA e Hepatite C (inibidores da protéase, como o ritonavir, telaprevir).
- Medicamentos utilizados na prevenção de náuseas e vómitos após uma operação ou quimioterapia (aprepitant).
- Medicamentos que aumentam o risco de alterações na atividade eletrica do coração (por exemplo alguns antipsicóticos e antibióticos)

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

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade:
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança da sertralina não foi estabelecida na mulher grávida. A sertralina apenas será utilizada por si enquanto estiver grávida caso o seu médico considere que o benefício para si é superior a quaisquer riscos possíveis para o bebé em desenvolvimento.

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

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

nascido (HPPN), que faz com que o bebé respire mais rapidamente e que pareça azulado. Estes sintomas começam habitualmente durante as primeiras 24 horas após o nascimento. Se isto acontecer ao seu bebé deverá contactar o seu médico e/ou pessoal de enfermagem imediatamente.

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

- problemas a respirar,
- pele azulada ou estar demasiado quente ou frio,
- lábios azulados,
- vómitos ou não se alimentar adequadamente,
- estar demasiado cansado, não ser capaz de dormir ou chorar muito,
- músculos rígidos ou flexíveis,
- tremores, nervosismo ou convulsões,
- aumento das reações reflexas,
- irritabilidade,
- baixo nível de açúcar no sangue.

Se o seu bebé apresentar algum destes sintomas ao nascer, ou se estiver preocupada com a saúde do seu bebé, contacte o seu médico que poderá prestar-lhe aconselhamento.

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

Existe evidência de que a sertralina passa para o leite materno. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres a amamentar caso o seu médico considere que o benefício excede quaisquer riscos possíveis para o bebé.

Alguns medicamentos, como a sertralina podem reduzir a qualidade do esperma em estudos com animais. Teoricamente, isso poderia afetar a fertilidade, mas não tem sido observado impacto sobre a fertilidade humana até à data.

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

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

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

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

## 3. Como tomar Sertralina toLife

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:
Adultos:
Depressão e Perturbação Obsessiva-Compulsiva:
A dose de 50 mg/dia é normalmente efetiva na depressão e POC. A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante, no mínimo uma semana, a um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é 200 mg/dia.

Perturbação de pânico, Perturbação de Ansiedade Social e Perturbação de Stress Pós-Traumático:
Na perturbação de pânico, perturbação de ansiedade social e perturbação de stress pós-traumático, o tratamento deve ser iniciado com a dose de 25 mg/dia e, após uma semana, aumentado para 50 mg/dia.
A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é 200 mg/dia.

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

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

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar esta medicação. Isto dependerá da natureza da sua doença e do modo como responde ao tratamento. Poderão decorrer várias semanas até que os seus sintomas comecem a melhorar. Geralmente, o tratamento da depressão deve continuar durante 6 meses após melhoria.

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

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência, náuseas e vómitos, aceleração dos batimentos cardíacos, tremores, agitação, tonturas e, em casos raros, inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar Sertralina toLife:
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome o comprimido esquecido. Tome o próximo comprimido na hora habitual.

Se parar de tomar Sertralina toLife:
Não pare de tomar Sertralina toLife a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Sertralina toLife durante várias semanas antes de interromper a toma deste medicamento. Se interromper abruptamente a toma deste medicamento pode sofrer efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dor de cabeça, náuseas, vómitos e tremores. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, ou quaisquer outros efeitos indesejáveis enquanto interrompe a toma de Sertralina toLife, 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 normalmente desaparecem ou diminuem com a continuação do tratamento.

Informe o seu médico imediatamente:
Se sentir algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento, estes sintomas podem ser graves.
- Se desenvolver uma reação cutânea grave que cause bolhas (eritema multiforme), (isto pode afetar a boca e a língua). Estes podem ser sinais de uma situação conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, ou Necrólise Epidérmica Tóxica (NET). O seu médico irá parar o seu tratamento nestes casos.
- Reação alérgica ou alergia, que podem incluir sintomas como uma erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço das pálpebras, cara ou lábios.
- Se sentir agitação, confusão, diarreia, temperatura e tensão altas, transpiração excessiva e batimentos cardíacos acelerados. Estes são sintomas da Síndrome Serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer enquanto estiver a tomar certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. O seu médico pode querer parar o seu tratamento.
- Se desenvolver olhos e pele amarelos, o que pode significar danos no fígado.
- Se sentir sintomas depressivos com ideias sobre autoagressão ou suicídio (pensamentos suicidas).

- Se começar a ter sentimentos de inquietação e não estiver capaz de se sentar ou permanecer quieto após a toma de Sertralina toLife. 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.

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)
- Dor de garganta, anorexia, aumento do apetite,
- depressão, sensação estranha, 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, vómitos, prisão de ventre, mal estar do estômago, gases,
- erupção na pele, aumento da transpiração, dor muscular, disfunção eréctil, dor no tórax,
- dor nas articulações,
- mal estar geral.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Resfriado, corrimento nasal,
- hipersensibilidade
- níveis baixos de hormonas da tiróide
- alucinações, sentimento de felicidade, falta de cuidados, pensamentos anómalos, agressividade,
- convulsões, contrações musculares involuntárias, alteração da coordenação, movimentos excessivos, amnésia, diminuição da sensação, desordem do discurso, tonturas ao levantar, desmaios, enxaqueca,
- pupilas dilatadas,
- dor no ouvido, batimentos cardíacos acelerados, tensão alta, rubor,
- dificuldades respiratórias, possibilidade de respiração ofegante, falta de ar, sangramento do nariz,
- inflamação do esófago, dificuldade em engolir, hemorroidas, aumento da salivação, alterações na língua, arrotos,
- inchaço dos olhos, manchas roxas na pele, inchaço da face, perda de cabelo, suores frios, pele seca, erupção da pele com comichão (urticária), comichão,
- osteoartrite, fraqueza muscular, dor de costas, espasmos musculares,
- necessidade de urinar durante a noite, incapacidade de urinar, aumento da micção, aumento da frequência de urinar, problemas a urinar, incontinência urinária,
- hemorragia vaginal, disfunção sexual, disfunção sexual feminina, menstruação irregular, inchaço nas pernas, arrepios, febre, fraqueza, sede, aumento dos níveis das enzimas do fígado, diminuição do peso, aumento do peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Problemas intestinais, infeção no ouvido, cancro, glândulas inchadas, níveis elevados de colesterol, baixo nível de açúcar no sangue,
- sintomas físicos devido a stress ou emoções, dependência de medicamentos, perturbação psicótica, paranoia, pensamentos suicidas, sonambulismo, ejaculação precoce,
- reação alérgica grave
- coma, movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade, perturbações sensoriais,
- glaucoma, problemas lacrimais, manchas nos campos visuais, visão dupla, dor nos olhos provocada pela luz, sangue no olho,
- problemas em controlar os níveis de açúcar no sangue (diabetes),
- ataque cardíaco, batimentos cardíacos lentos, problemas cardíacos, má circulação sanguínea nos braços e pernas, aperto na garganta, respiração rápida, respiração lenta, dificuldade em falar, soluços,
- sangue nas fezes, feridas na boca, ulceração da língua, afeções nos dentes, afeções na língua, ulceração da boca, alterações da função hepática,
- problemas da pele com bolhas, erupção folicular, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, problemas ósseos,
- diminuição da micção, hesitação urinária, sangue na urina,
- sangramento vaginal excessivo, secura vaginal, inchaço e vermelhidão do pénis e do prepúcio, corrimento genital, ereção prolongada, corrimento mamário,
- hérnia, tolerância ao fármaco diminuída, dificuldades na marcha, esperma anormal, aumento dos níveis de colesterol no sangue, lesões, procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos.

Foram comunicados casos de ideação suicida e comportamentos suicidas durante o tratamento com sertralina ou pouco após a suspensão do tratamento (ver secção 2.).

Após a comercialização da sertralina, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:
- diminuição dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas, problemas endócrinos, baixos níveis de sal no sangue, aumento dos níveis de açúcar no sangue,
- pesadelos, comportamento suicida,
- contração da mandíbula, problemas nos movimentos musculares (como excesso de movimentos, músculos tensos, dificuldade em caminhar e rigidez, espasmos e movimentos involuntários dos músculos), forte dor de cabeça súbita (que pode ser um sinal de uma situação grave conhecida como Síndrome de Vasoconstrição Cerebral Reversível (SVCR)),
- alteração da visão, pupilas aumentadas e de tamanho diferente, problemas hemorrágicos (como hemorragia no estômago), cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial), pancreatite, problemas graves na função hepática, amarelecimento dos olhos (icterícia),
- edema da pele, reação da pele ao sol, cãibras musculares, aumento mamário, problemas de coagulação, análises laboratoriais alteradas, incontinência urinária.
- atordoamento, desmaio, mal estar no toráx que podem ser sinais de alterações na atividade eletrica (observada no eletrocardiograma) ou alteração no ritmo do coração,

Raros: manchas na frente dos olhos, glaucoma, visão dupla, olho sensível à luz, sangue no olho, pupilas de tamanho diferente, visão anormal, lacrimejar

Frequência desconhecida: perda de visão parcial, inflamação do cólon (que causa diarreia).

Frequência desconhecida: hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver Gravidez amamentação e fertilidade na secção 2 para mais informações

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

Sintomas que podem ocorrer quando o tratamento 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, vómitos e tremores (ver secção 3. "Se parar de tomar Sertralina toLife").

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 ou enfermeiro. 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 toLife

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize Sertralina toLife se verificar alguns sinais visíveis de deterioração do medicamento.
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

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

Qual a composição de Sertralina toLife

- A substância ativa de Sertralina toLife é sertralina.
Cada comprimido revestido por película de Sertralina toLife contém 55,95 mg ou 111,9 mg de cloridrato de sertralina equivalente a 50 ou 100 mg de sertralina, respetivamente.

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

Qual o aspeto de Sertralina toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Sertralina toLife são brancos a esbranquiçados, revestidos, de forma capsular, para administração oral, acondicionados em blisters de PVC transparente/Alumínio.
Cada embalagem de Sertralina toLife contém 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em