

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sertralina Vir 50 mg Comprimidos revestidos por película
Sertralina Vir 100 mg Comprimidos revestidos por película

Sertralina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Sertralina Vir e para que é utilizado
2. Antes de tomar Sertralina Vir
3. Como tomar Sertralina Vir
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sertralina Vir
6. Outras informações

1. O QUE É SERTRALINA VIR E PARA QUE É UTILIZADO

Sertralina Vir 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.

A Sertralina Vir está indicada no tratamento de:

- Depressão e prevenção da recorrência da depressão (em adultos).
- Perturbação de ansiedade social (em adultos).
- Perturbação de stress pós-traumático (PTSD) (em adultos).
- Perturbação de pânico (em adultos).
- Perturbação obsessiva-compulsiva (POC) (em adultos e crianças e adolescentes com 6-17 anos de idade).

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

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

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

pessoas, comer ou beber à frente de outros ou receio de poder comportar-se de maneira embaraçosa).

O seu médico decidiu que este medicamento é indicado para tratar a sua doença. Deve consultar o seu médico caso tenha dúvidas quanto ao motivo da prescrição de Sertralina Vir.

2. ANTES DE TOMAR SERTRALINA VIR

Não tome Sertralina Vir:

-se tem alergia (hipersensibilidade) à sertralina ou a qualquer outro componente de Sertralina Vir;

-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 antipsicótico).

Tome especial cuidado com Sertralina Vir

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

- 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 Vir. 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.
- Tenha especial precaução caso seja idoso uma vez que pode ter um risco aumentado de ter um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).
- Doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de Sertralina Vir.
- Diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a Sertralina Vir e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste posológico.
- 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 (ver abaixo pensamentos suicidas e agravamento da depressão ou perturbação da ansiedade).
- Se se tem história de doenças hemorrágicas ou se estiver grávida (ver "Gravidez e aleitamento") ou se está 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 Vir deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes com idades entre os 6-17 anos, que sofram de perturbação obsessiva compulsiva. Se estiver a ser tratado para esta perturbação, o seu médico irá querer monitorizá-lo de perto (ver Utilização em crianças e adolescentes abaixo).
- Se estiver a fazer terapia electroconvulsiva (TEC).

Acatísia/inquietude:

A utilização de sertralina tem sido associada a acatísia (caracterizada por uma instabilidade perturbadora e necessidade de agitar, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de estar ou permanecer quieto). A probabilidade de ocorrência é maior nas 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 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 perturbação da ansiedade:

Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade pode, por vezes, pensar em auto-agredir-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 auto-agredir-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 auto-agressão 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.

Utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos

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 Vir para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu Sertralina Vir 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 Vir. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de Sertralina Vir a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

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

Ao tomar Sertralina Vir com outros medicamentos

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Tomar Sertralina Vir 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) e o antibiótico linezolida. Não utilize Sertralina Vir com IMAOs.
- Medicamentos para tratar perturbações mentais (pimozida). Não utilize Sertralina Vir com pimozida.
- Não utilize Sertralina Vir com dissulfiram.

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. Fale com o seu médico.
- Produtos que contenham o aminoácido triptofano.
- Medicamentos para tratar a dor de forte intensidade (por exemplo tramadol).
- Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo sumatriptano).
- Medicamentos para diminuir 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).
- Medicamentos para tratar a diabetes (tolbutamida).
- Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago e úlceras (cimetidina).
- Medicamentos para tratar a mania e depressão (lítio).

- Outros medicamentos para tratar a depressão (como amitriptilina, nortriptilina).
- Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (como perfenazina, levomepromazina e olanzapina).

Ao tomar Sertralina Vir com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Sertralina Vir podem ser tomados com ou sem alimentos. Deve ser evitado o álcool enquanto estiver a tomar Sertralina Vir.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Fale com o seu médico assim que possível se está grávida, pensa que está grávida ou planeia engravidar.

A segurança da sertralina não foi estabelecida na mulher grávida. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres grávidas caso o médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o feto. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo adequado se forem medicadas com sertralina.

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

Se tomar Sertralina Vir 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 Vir, 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.

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 actividades.

Informações importantes sobre alguns componentes de Sertralina Vir

Não aplicável.

3. COMO TOMAR SERTRALINA VIR

Tomar sempre Sertralina Vir sempre de acordo com as indicações do médico. Sertralina Vir comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose inicial habitual

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 de 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, uma e, após uma semana, aumentada 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 de 200 mg/dia. .

Crianças/adolescentes

Sertralina Vir 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 de 200 mg/dia.

Adolescentes entre 13 e 17 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 50 mg/dia. A dose máxima é de 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 Vir do que deveria:

Se tomar demasiado Sertralina Vir 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.

Sertralina Vir 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 Vir:

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome o comprimido esquecido. Tome o próximo comprimido na hora habitual.

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

Se parar de tomar Sertralina Vir:

Não pare de tomar Sertralina Vir a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de Sertralina Vir 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 Vir, 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, a Sertralina Vir pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 afectar 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 suicidas.
- Se começar a ter sentimentos de inquietação e não se sentir capaz de sentar ou permanecer quieto após a toma de Sertralina Vir. Deve informar o seu médico se começar a sentir-se inquieto.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados em ensaios clínicos realizados com adultos.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes)
Insónia, tonturas, sonolência, dor de cabeça, diarreia, enjojo, boca seca, falência ejaculatória, fadiga.

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem entre 1 a 10 em cada 100 doentes):

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, vômitos, prisão de ventre, mal-estar do estômago, gases, erupção cutânea, aumento da transpiração, dor muscular, disfunção sexual, disfunção erétil, dor no tórax.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem entre 1 a 10 em cada 1000 doentes)

Resfriado, corrimento nasal, alucinações, sentimento de felicidade, falta de cuidados, pensamentos anómalos, convulsões, contrações musculares involuntárias, alteração da coordenação, movimentos excessivos, amnésia, diminuição da sensação, desordem do discurso, tonturas ao levantar, enxaqueca, dor no ouvido, batimentos cardíacos acelerados, tensão alta, rubor, dificuldades respiratórias, possíveis sibilos, falta de ar, sangramento do nariz, problemas no esófago, dificuldade em engolir, hemorroidas, aumento da salivação, alterações na língua, arrotos, inchaço dos olhos, manchas roxas na pele, perda de cabelo, suores frios, pele seca, urticária, 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, hemorragia vaginal, disfunção sexual feminina, mal-estar, arrepios, febre, fraqueza, sede, diminuição do peso, aumento do peso.

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem entre 1 a 10 em cada 10000 doentes)

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 substâncias, perturbação psicótica, agressividade, paranóia, pensamentos suicidas, sonambulismo, ejaculação precoce, coma, movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da sensibilidade, perturbações sensoriais, glaucoma, manchas na frente dos olhos, visão dupla, olho sensível à luz, sangue no olho, pupilas de tamanho diferente, visão anormal, lacrimejar, 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, afecções nos dentes, afecções 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, incontinência urinária, hesitação urinária, sangramento vaginal excessivo, secura vaginal, inchaço e vermelhidão do pénis e do prepúcio, corrimento genital, ereção prolongada, corrimento mamário, hérnia, cicatriz no local de injeção, tolerância ao fármaco diminuída, dificuldades na marcha, alterações dos testes laboratoriais, alteração do sémen, lesões, procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos.

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

- inflamação do cólon (que causa diarreia)
- perda de visão parcial
- Hemorragia vaginal abundante pouco depois do parto (hemorragia pós-parto), ver "Gravidez e aleitamento", na secção 2, para mais informações.

Após a comercialização da sertralina, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas, níveis baixos de hormonas da tiróide, problemas endócrinos, baixos níveis de sal no sangue, pesadelos, comportamento suicida, problemas nos movimentos musculares (como excesso de movimentos, músculos tensos e dificuldade em caminhar), desmaios, alteração da visão, problemas hemorrágicos (como sangramento no nariz, hemorragia no estômago ou sangue na urina), pancreatite, problemas graves na função hepática, icterícia, edema da pele, reação da pele ao sol, comichão, dor nas articulações, câibras musculares, aumento mamário, irregularidades menstruais, inchaço nas pernas, problemas de coagulação e reação alérgica grave.

Foi observado um risco aumentado de fraturas ósseas em doentes a tomar este tipo de medicamentos.

Efeitos indesejáveis 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P: através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR A SERTRALINA VIR

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize a Sertralina Vir após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não usar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sertralina Vir

-A substância ativa é: sertralina.

Sertralina Vir, 50 mg:

Cada comprimido contém 56 mg de sertralina, sob a forma de cloridrato, equivalente a 50 mg de sertralina.

Sertralina Vir, 100 mg:

Cada comprimido contém 112 mg de sertralina, sob a forma de cloridrato, equivalente a 100 mg de sertralina.

Os outros componentes são:

carboximetilamido sódico (tipo A);

celulose microcristalina;

hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado;

estearato de magnésio;

hidroxipropilcelulose;

Opadry branco OY-S-7355 (hipromelose, macrogol 400; dióxido de titânio (E171) e polissorbatos 80).

Qual o aspeto de Sertralina Vir e conteúdo da embalagem

Sertralina Vir, 50 mg:

Comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos, oblongos, com a letra "A" gravada num dos lados e com uma ranhura entre os números "8" e "1" no outro lado.

O comprimido por ser dividido em partes iguais.

APROVADO EM
09-08-2021
INFARMED

Sertralina Vir, 100 mg:

Comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos, oblongos, com a letra "A" gravada num dos lados e com o número "82" no outro lado.

Embalagens com 20, 30, 60 e 500 comprimidos revestidos por película.

Medicamento sujeito a receita médica.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Vir Portugal, Lda.

Av. Conselheiro Fernando de Sousa, nº 19, 18º andar

1070-072 Lisboa

Portugal

Tel.: 21 3846300

Fax: 21 3870167

Fabricante

Industria Quimica y Farmaceutica VIR, S.A.

C/Laguna, 40-42. Poligono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón-Madrid

Espanha

0034 91 486 29 90

0034 91 486 29 91

Este folheto foi aprovado pela última vez em