

SERENATA

cloridrato de sertralina

Comprimido revestido - 50 mg

Comprimido revestido - 100 mg

Indrad

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

SERENATA
cloridrato de sertralina**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

SERENATA
cloridrato de sertralina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 200 comprimidos.

Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO* ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE**

***apenas para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de SERENATA contém:

cloridrato de sertralina.....56 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico (anidro), dióxido de silício (coloidal), amidoglicolato de sódio, hiprolose, polissorbato 80, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de SERENATA contém:

cloridrato de sertralina.....112 mg
(equivalente a 100 mg de sertralina)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico (anidro), dióxido de silício (coloidal), amidoglicolato de sódio, hiprolose, polissorbato 80, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SERENATA é indicado para o tratamento da depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, do Transtorno Obsessivo Compulsivo em adultos e crianças, do Transtorno do Pânico, do Transtorno do Estresse Pós-Traumático, da Fobia Social ou Transtorno da Ansiedade Social e da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SERENATA age sobre uma substância encontrada no cérebro, chamada de serotonina, aumentando sua disponibilidade e com isso aliviando os sintomas depressivos e ansiosos, típicos dos transtornos para os quais é indicado.

SERENATA começa a agir em 7 dias. O tempo necessário para se observar melhora clínica pode variar e depende das características do paciente e do tipo de transtorno em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SERENATA não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você tiver usando medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); ou se você tiver usando pimozida.

Este medicamento não deve ser usado por crianças menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso de medicamentos que aumentam a disponibilidade da serotonina, tal qual SERENATA faz, pode levar à ocorrência da chamada Síndrome Serotoninérgica - caracterizada por alterações do estado mental e dos movimentos, entre outros sintomas, ou da Síndrome Neuroléptica Maligna - caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, alteração no eletrocardiograma e tremor. O risco de ocorrência destas síndromes é maior quando SERENATA é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, antagonistas da dopamina, e outras drogas como triptofanos, fenfluramina, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona, pentazocina e erva de São João. Informe seu médico se você faz uso de algum desses medicamentos ou de qualquer outro.

Se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por SERENATA sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando SERENATA. Pacientes diabéticos devem ser monitorados cuidadosamente quanto à glicemia. Você deve notificar seu médico se você tem diabetes.

Há relatos de resultado falso positivo no exame de urina para pesquisa de benzodiazepínicos (um tipo de medicamento) em pacientes tomando sertralina. Isso se deve à falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após o término do tratamento com sertralina. Outros testes confirmatórios poderão distinguir a sertralina dos benzodiazepínicos na urina.

Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que usam sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

A sertralina, pode ocasionar midríase (dilatação da pupila) e deve ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Esta dilatação pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos.

Pacientes usuários de sertralina e seus familiares devem ser esclarecidos pelos seus médicos sobre a possibilidade de agravamentos dos sintomas de depressão e pensamentos suicidas especialmente no início da terapia ou em mudanças do regime de dose. Informe seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.

Os médicos devem monitorar pacientes pediátricos em tratamento em longo prazo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

SERENATA não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30° C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SERENATA 50 mg: comprimido revestido de coloração branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

SERENATA 100 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SERENATA deve ser tomado por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, preferencialmente no mesmo horário todos os dias. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

SERENATA 50 mg pode ser partido.

SERENATA 100 mg não pode ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar SERENATA no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações indesejáveis podem ocorrer com o uso de SERENATA. Os eventos adversos associados ao tratamento com sertralina em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes: **Reações muito comuns (ocorre em $\geq 1/10$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** insônia, sonolência, tontura, dor de cabeça, diarreia, boca seca, náusea (enjoo), distúrbios da ejaculação e fadiga (cansaço). **Reações comuns (ocorre entre $\geq 1/100$ e $< 1/10$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, diminuição do desejo sexual, agitação, ansiedade, formigamento (aumento da tensão muscular, tremor, contrações musculares involuntárias, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, dor abdominal, prisão de ventre, dispepsia (digestão difícil), *rash*, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), disfunção sexual, menstruação irregular, dor no peito, mal-estar. **Reações incomuns (ocorre entre $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipersensibilidade (reação alérgica), hipotireoidismo (diminuição da produção do hormônio da tiroide), alucinação, agressão, humor eufórico, confusão mental, bruxismo (ranger os dentes), coma, convulsões, síncope (desmaio), distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), hipercinesia (atividade muscular excessiva), acatisia (dificuldade em ficar no mesmo lugar ou necessidade de movimentar as pernas), enxaqueca, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), midríase (dilatação das pupilas), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hemorragia, hipertensão (pressão alta), broncospasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), epistaxe (sangramento das fossas nasais), hemorragia gastrointestinal, urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas, prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, urina solta, distúrbios da marcha, edema facial (inchaço no rosto), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), febre, astenia (fraqueza), aumento da ALT ou TGP (enzima do fígado), aumento da AST ou TGO (enzima do fígado), diminuição ou aumento do peso, exames laboratoriais anormais. **Reações raras (ocorre entre $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), reação anafilatoide (reação alérgica), secreção inapropriada de hormônio antidiurético (que diminui a produção de urina), hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina no sangue), diabetes mellitus, hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipoglicemia, hiperglicemia (aumento ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue), distúrbio psicótico (alucinação e delírio), pesadelo, síndrome do aumento da serotonina, distonia (movimentos involuntários), *torsade de pointes* (tipo de arritmia do coração), vasoconstrição cerebral (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível ou síndrome de Call Fleming, pancreatite (inflamação no pâncreas), lesão hepática, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson), angioedema (inchaço de origem vascular), *rash* esfoliativo (manchas vermelhas com descamação da pele), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), hematúria (sangue na urina), enurese, priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), síndrome de abstinência medicamentosa, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma), teste de função plaquetária anormal, colesterol sanguíneo aumentado, fratura.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Procure um médico imediatamente. Sintomas de superdose incluem: sonolência, enjoo e vômito, aumento dos batimentos do coração, tremor, agitação e tontura.

Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos e/ou álcool.

Não existem antídotos específicos e a indução de vômito não é recomendada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0006

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti- CRF-SP nº 31.875

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad – Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada em 12/01/2015.

SAC: 0800.7708818



BU-05

SERENATA

cloridrato de sertralina

Comprimido revestido - 50 mg

Baddi

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

SERENATA
cloridrato de sertralina**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

SERENATA
cloridrato de sertralina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20,30 e 200 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO* ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE**

***apenas para o tratamento do transtorno obsessivo compulsivo**

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de SERENATA contém:

cloridrato de sertralina.....56 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico (anidro), dióxido de silício (coloidal), amidoglicolato de sódio, hiprolose, polissorbato 80, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SERENATA é indicado para o tratamento da depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, do Transtorno Obsessivo Compulsivo em adultos e crianças, do Transtorno do Pânico, do Transtorno do Estresse Pós-Traumático, da Fobia Social ou Transtorno da Ansiedade Social e da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e/ou Transtorno Disfórico Pré-Menstrual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SERENATA age sobre uma substância encontrada no cérebro, chamada de serotonina, aumentando sua disponibilidade e com isso aliviando os sintomas depressivos e ansiosos, típicos dos transtornos para os quais é indicado.

SERENATA começa a agir em 7 dias. O tempo necessário para se observar melhora clínica pode variar e depende das características do paciente e do tipo de transtorno em tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SERENATA não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você tiver usando medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase (IMAO); ou se você tiver usando pimizida.

Este medicamento não deve ser usado por crianças menores de 6 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua

ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso de medicamentos que aumentam a disponibilidade da serotonina, tal qual SERENATA faz, pode levar à ocorrência da chamada Síndrome Serotoninérgica - caracterizada por alterações do estado mental e dos movimentos, entre outros sintomas, ou da Síndrome Neuroléptica Maligna - caracterizada por contração muscular grave, febre, aceleração dos batimentos do coração, alteração no eletrocardiograma e tremor. O risco de ocorrência destas síndromes é maior quando SERENATA é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminoxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, antagonistas da dopamina, e outras drogas como triptofanos, fenfluramina, fentanila e seus análogos, tramadol, dextrometorfano, tapentadol, petidina, metadona, pentazocina e erva de São João. Informe seu médico se você faz uso de algum desses medicamentos ou de qualquer outro.

Se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por SERENATA sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando SERENATA. Pacientes diabéticos devem ser monitorados cuidadosamente quanto à glicemia. Você deve notificar seu médico se você tem diabetes.

Há relatos de resultado falso positivo no exame de urina para pesquisa de benzodiazepínicos (um tipo de medicamento) em pacientes tomando sertralina. Isso se deve à falta de especificidade dos testes. Os resultados falso-positivos podem ser esperados por vários dias após o término do tratamento com sertralina. Outros testes confirmatórios poderão distinguir a sertralina dos benzodiazepínicos na urina.

Estudos epidemiológicos mostram um risco aumentado de fraturas ósseas em pacientes que usam sertralina. O mecanismo que leva a esse risco não é totalmente conhecido.

A sertralina, pode ocasionar midríase (dilatação da pupila) e deve ser usado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou história de glaucoma. Esta dilatação pode resultar em aumento da pressão intraocular e glaucoma de ângulo fechado, especialmente em pacientes pré-dispostos.

Pacientes usuários de sertralina e seus familiares devem ser esclarecidos pelos seus médicos sobre a possibilidade de agravamentos dos sintomas de depressão e pensamentos suicidas especialmente no início da terapia ou em mudanças do regime de dose. Informe seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.

Os médicos devem monitorar pacientes pediátricos em tratamento em longo prazo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

SERENATA não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30° C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SERENATA 50 mg: comprimido revestido de coloração branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SERENATA deve ser tomado por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, preferencialmente no mesmo horário todos os dias. A dose máxima recomendada é de 200 mg/dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

SERENATA 50 mg pode ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar SERENATA no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações indesejáveis podem ocorrer com o uso de SERENATA. Os eventos adversos associados ao tratamento com sertralina em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes: **Reações muito comuns (ocorre em $\geq 1/10$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** insônia, sonolência, tontura, dor de cabeça, diarreia, boca seca, náusea (enjoo), distúrbios da ejaculação e fadiga (cansaço). **Reações comuns (ocorre entre $\geq 1/100$ e $< 1/10$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, diminuição do desejo sexual, agitação, ansiedade, formigamento (aumento da tensão muscular, tremor, contrações musculares involuntárias, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, dor abdominal, prisão de ventre, dispepsia (digestão difícil), *rash*, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), disfunção sexual, menstruação irregular, dor no peito, mal-estar. **Reações incomuns (ocorre entre $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipersensibilidade (reação alérgica), hipotireoidismo (diminuição da produção do hormônio da tireoide), alucinação, agressão, humor eufórico, confusão mental, bruxismo (ranger os dentes), coma, convulsões, síncope (desmaio),

distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), hipercinesia (atividade muscular excessiva), acatisia (dificuldade em ficar no mesmo lugar ou necessidade de movimentar as pernas), enxaqueca, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), midríase (dilatação das pupilas), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hemorragia, hipertensão (pressão alta), broncospasmo (contração dos brônquios e bronquíolos), epistaxe (sangramento das fossas nasais), hemorragia gastrointestinal, urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas, prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, urina solta, distúrbios da marcha, edema facial (inchaço no rosto), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), febre, astenia (fraqueza), aumento da ALT ou TGP (enzima do fígado), aumento da AST ou TGO (enzima do fígado), diminuição ou aumento do peso, exames laboratoriais anormais. **Reações raras (ocorre entre $\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$ dos pacientes que utilizam este medicamento):** leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das plaquetas), reação anafilactoide (reação alérgica), secreção inapropriada de hormônio antidiurético (que diminui a produção de urina), hiperprolactinemia (aumento da concentração do hormônio prolactina no sangue), diabetes mellitus, hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipoglicemia, hiperglicemia (aumento ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue), distúrbio psicótico (alucinação e delírio), pesadelo, síndrome do aumento da serotonina, distonia (movimentos involuntários), *torsade de pointes* (tipo de arritmia do coração), vasoconstrição cerebral (incluindo síndrome da vasoconstrição cerebral reversível ou síndrome de Call Fleming, pancreatite (inflamação no pâncreas), lesão hepática, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson), angioedema (inchaço de origem vascular), *rash* esfoliativo (manchas vermelhas com descamação da pele), reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), hematúria (sangue na urina), enurese, priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), síndrome de abstinência medicamentosa, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma), teste de função plaquetária anormal, colesterol sanguíneo aumentado, fratura.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. Sintomas de superdose incluem: sonolência, enjoo e vômito, aumento dos batimentos do coração, tremor, agitação e tontura.

Coma pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido à superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos e/ou álcool.

Não existem antídotos específicos e a indução de vômito não é recomendada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0006

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti- CRF-SP nº 31.875

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi – Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada em 12/01/2015.

SAC: 0800.7708818



BU-05

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 22/01/2015 | Versão Atual | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Apresentações | VP e VPS | Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20, 30 e 200 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. |
| 01/09/2014 | 0726756/14-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | Dizeres legais | VP e VPS | Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. |
| 02/07/2014 | 0522780/14-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 21/05/2014 | 0401762/14-5 | Inclusão de local de fabricação - Baddi | 20/06/2014 | Dizeres legais | VP e VPS | Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|--|--|--|--|--|----------|--|
| | | | | | | | | | |
| 25/04/2014 | 0314923/14-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | <p>Apresentações</p> <p>Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>Como devo usar este medicamento?</p> <p>Quais são os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Indicações</p> <p>Advertências e Precauções</p> <p>Posologia e Modo de Usar</p> <p>Reações Adversas</p> | VP e VPS | <p>Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos.</p> <p>Comprimidos revestidos 100 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.</p> |
| 31/01/2014 | 0076162/14-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | Dizeres legais | VP e VPS | Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. |
| 17/12/2013 | 1061025/13-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | | | | <p>O que devo saber antes de usar este medicamento? e</p> <p>Características Farmacológicas e Advertências e precauções.</p> | VP e VPS | Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. |
| 10/07/2013 | 0557825/13-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12 | | | | | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. | VP e VPS | Comprimidos revestidos 50 mg: embalagens com 10, 20 e 30 comprimidos. |