

CEFELIC®

**Actavis Farmacêutica Ltda.
Comprimido revestido
50 mg e 100 mg**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CEFELIC[®]

cloridrato de sertralina



APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 50 mg.

Embalagens com 14 comprimidos revestidos de 100 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO* ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

cloridrato de sertralina55,96 mg
(equivalente a 50 mg de sertralina)

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

cloridrato de sertralina111,92 mg
(equivalente a 100 mg de sertralina)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico diidratado, hiprolose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, Opadry branco YS-1R-7003 (hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e polissorbato 80) e Opadry transparente YS-1R-7006 (hipromelose e macrogol).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CEFELIC[®] 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.

CEFELIC[®] 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?

CEFELIC[®] não deve ser usado se você tiver história de alergia à sertralina ou a outros componentes da fórmula; se você estiver usando medicamentos chamados de inibidores da monoaminoxidase ou simplesmente IMAO; ou se você estiver usando pimizida.

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

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

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 **CEFELIC[®]** 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 **CEFELIC®** 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 e outros 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 outro antidepressivo, não deve substituí-lo por **CEFELIC®** sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando **CEFELIC®**. 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 cloridrato de 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 o cloridrato de 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.

CEFELIC® não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CEFELIC® não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

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

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?

CEFELIC® comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

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.

Características do produto

CEFELIC® 50 mg são comprimidos revestidos, brancos, oblongos, biconvexos, com a descrição SR50 em um dos lados e sulcado na face oposta

CEFELIC® 100 mg são comprimidos revestidos, brancos, oblongos, biconvexos, com a descrição SR100 em um dos lados e sulcado na face oposta

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **CEFELIC®** 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar **CEFELIC®** 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 cloridrato de sertralina. Os eventos adversos associados ao tratamento com cloridrato de 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, hipostesia (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 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 cloridrato 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

Reg. MS nº 1.0492.0172

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Fabricado por:

Arrow Pharm (Malta) Ltd.

HF 62, Hal-Far Industrial Estate, Hal Far, Malta.

Importado e embalado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/08/2014.

CI:03.10xxx

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	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2014	N/A	Notificação de alteração de texto de Bula- RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a bula do medicamento referência nacional Zoloft. VP 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? VPS 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagens com 14 comprimidos revestidos de 100 mg
17/12/2013	1061244/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.	VP e VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagens com 14 comprimidos revestidos de 100 mg.
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013	Adequação a bula do medicamento referência nacional Zoloft II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.		
10/07/2013	0554973/13-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a bula do medicamento referência nacional Zoloft Versão inicial	VP e VPS	Embalagens com 20 ou 30 comprimidos revestidos de 50 mg. Embalagens com 14 comprimidos revestidos de 100 mg.