

SERONIP[®]

cloridrato de sertralina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

SERONIP[®] 50 mg comprimidos revestidos - cartucho contendo 28 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO * (crianças acima de 6 anos de idade)

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

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*(celulose microcristalina, crospovidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose, talco, Opadry II (macrogol, talco, álcool polivinílico)).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O princípio ativo de SERONIP[®] é o cloridrato de sertralina e age sobre o neurotransmissor serotonina. A serotonina é uma substância encontrada no cérebro. A falta desta substância no cérebro pode causar depressão, transtorno obsessivo compulsivo, transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático, fobia social e síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual.

SERONIP[®] ajuda a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina no cérebro e a aliviar os sintomas dos transtornos mencionados acima.

SERONIP[®] começa a agir dentro de 7 dias. O tempo necessário para se observar a melhora clínica proporcionada por SERONIP[®] pode variar e depende das características do paciente e do transtorno mental em tratamento. Por exemplo, os pacientes com sintomas de depressão apresentaram melhoras a partir de 1 semana após iniciarem o tratamento com SERONIP[®] e os pacientes com sintomas de ansiedade a partir de 2 a 6 semanas.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

SERONIP[®] (cloridrato de sertralina) é indicado no caso de:

- depressão acompanhada por sintomas de ansiedade e em pacientes com ou sem história de mania (estado de excitação que alterna com acessos depressivos);
- TOC - Transtorno Obsessivo Compulsivo em pacientes adultos e pediátricos (caracterizado por idéias obsessivas ou comportamento compulsivo);
- Transtorno do Pânico (ataque grave de ansiedade que ocorre de forma imprevisível) acompanhado ou não de agorafobia;
- TEPT - Transtorno do Estresse Pós-Traumático (resposta retardada a uma situação nociva de natureza ameaçadora);
- Fobia Social ou Transtorno da Ansiedade Social (retraimento com relação a estranhos e medo em situações novas);
- STPM - Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e/ou TDPM - Transtorno Disfórico Pré-Menstrual.

Após uma resposta satisfatória, você deve continuar o tratamento com SERONIP[®] para prevenir recaídas no episódio inicial de fobia social e depressão e na recorrência de outros episódios depressivos.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contraindicações

Se você tem história de hipersensibilidade à sertralina (princípio ativo de SERONIP[®]) ou a outros componentes da fórmula, não deve tomar este medicamento.

Se você estiver usando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO), usados para tratar depressão, entre outras condições, ou se estiver usando pimozida, não use SERONIP ® (vide “Interações Medicamentosas”).

Advertências

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO): você não deve usar SERONIP ® com medicamentos IMAO. Há casos de reações graves, algumas fatais, em pacientes que estavam usando sertralina com um IMAO (selegilina, moclobemida, etc.). Se você estiver usando um IMAO antes de usar SERONIP ® você deve parar de usar o IMAO e deve esperar no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com SERONIP ®. Se você está tomando SERONIP ® e pretende usar um IMAO, deve parar de usar SERONIP ® e esperar no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com IMAO(ver Contraindicações”).

Outros medicamentos com ação semelhante ao SERONIP ®: você não deve usar SERONIP ® junto com outros medicamentos que aumentam os efeitos do neurotransmissor serotonina, como triptofana, fenfluramina, ou outros medicamentos que atuam como a serotonina (agonistas). Você deve evitar tomar estes medicamentos com SERONIP ® sempre que possível.

Substituição de outros antidepressivos por SERONIP ®: se você está tomando um outro antidepressivo, não deve substituí-lo por SERONIP ® sem uma avaliação médica. Tenha cuidado ao fazer essa mudança. Não há registros da duração do período entre a parada do antidepressivo e o início do tratamento com SERONIP ®.

Ativação de mania / hipomania: você deve ficar atento, pois apesar de não ser comum, a sertralina, como outros antidepressivos, pode ativar um estado de mania / hipomania (estado de excitação excessiva que se segue, muitas vezes, a um período de depressão).

Convulsões: se você ou sua família possuem história de convulsão, ou se você tem epilepsia, não deve usar SERONIP ®. Se durante o tratamento com SERONIP ® você desenvolver convulsão, deve parar de usá-lo.

Suicídio: enquanto você estiver usando SERONIP ®, seu médico supervisionará seu tratamento principalmente no período inicial, já que tentativa de suicídio pode ocorrer por estar associada à depressão.

Se você estiver em tratamento de transtorno obsessivo compulsivo, transtorno do pânico, transtorno do estresse pós-traumático ou fobia social, deve tomar os mesmos cuidados observados durante o tratamento da depressão.

Uso na insuficiência hepática: se você tem algum problema no fígado, deve usar SERONIP ® com cuidado. Dependendo do problema hepático que você tiver, seu médico pode reduzir a dose ou a frequência do uso de SERONIP ®.

Uso na insuficiência renal: se você tem algum problema renal, deve avisar ao seu médico.

Dependendo do problema, as doses de SERONIP ® não precisam ser ajustadas.

Uso em idosos: vide “Modo de Uso”.

Uso em crianças: há registros da segurança e a eficácia do uso da sertralina em pacientes pediátricos (com idades variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do TOC (vide “Modo de Uso - Uso em Crianças”).

Uso durante a gravidez e a amamentação: este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você estiver em idade fértil, deve usar métodos adequados de contracepção para não engravidar durante o tratamento com SERONIP ®. Você não deve usar SERONIP ® durante a amamentação sem orientação médica. Você deve avisar ao seu médico ou cirurgião-dentista se estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: SERONIP ® não interfere nas habilidades mentais ou físicas necessárias para a realização de tarefas arriscadas como dirigir ou operar máquinas. Mas você não deve desenvolver essas atividades, já que a sertralina é um medicamento psicoativo, com atuação no sistema nervoso central.

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

Precauções

Ver “Advertências”.

Interações medicamentosas

Durante o tratamento com SERONIP ®, você não deve utilizar medicamentos IMAO (inibidores da monoaminoxidase), depressores do sistema nervoso central, álcool, outros medicamentos com ação semelhante ao SERONIP ® (medicamentos serotoninérgicos) e pimizida.

Se durante o tratamento com SERONIP ® você também estiver usando lítio, fenitoína, sumatriptana, varfarina, cimetidina, diazepam ou tolbutamida, estes tratamentos devem ser devidamente acompanhados e monitorados pelo seu médico.

Você deve usar SERONIP ® apenas pela via oral.

A SEGURANÇA E A EFICÁCIA DO USO DA SERTRALINA FOI STABELECIDADA PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS (DE 6 A 17 ANOS) APENAS PARA O TRATAMENTO DO TRANSTORNO OBSESSIVO COMPULSIVO.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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 SUA SAÚDE.

MODO DE USO

SERONIP ® (cloridrato de sertralina) 50 mg tem sabor e odor característicos e apresenta-se na forma de comprimido revestido em formato oblongo de cor branca, com um sulco em um dos lados do comprimido.

Você deve tomar SERONIP ®, por via oral, em dose única diária pela manhã ou à noite, com ou sem alimentos, no mesmo horário todos os dias.

Posologia

A dose máxima recomendada de SERONIP ® é de 200 mg/dia.

Tratamento Inicial

Depressão e TOC:

Você deve tomar 1 dose de 50 mg/dia de SERONIP ®.

Transtorno do Pânico e Transtorno do Estresse Pós-traumático (TEPT) e Fobia Social:

Você deve iniciar o tratamento com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. Esta dosagem reduziu a frequência de efeitos colaterais surgidos no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM):

Você deve iniciar o tratamento com 50 mg/dia e pode adotar o tratamento contínuo (durante todo o ciclo menstrual) ou apenas durante a fase lútea do ciclo (corpo amarelo do ovário), de acordo com a orientação médica.

Depressão, TOC, Transtorno do Pânico, Transtorno do Estresse Pós-Traumático e Fobia Social:

Se você não responder à dose de 50 mg, pode aumentar a dose. As mudanças nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada de sertralina de 200 mg/dia. Você não deve mudar as doses mais que 1 vez por semana devido à meia-vida de eliminação da sertralina de 24 horas.

Os efeitos terapêuticos podem começar dentro de 7 dias. Mas no caso de TOC, períodos maiores geralmente são necessários.

Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM):

Você deve usar 50 mg/dia. Se você não tiver resultado com essa dose, pode aumentar a dose (aumentos de 50 mg a cada ciclo menstrual), até um máximo de 150 mg/dia quando usado diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100 mg/dia quando usado somente durante a fase lútea do ciclo. Se você estiver tomando a dose de 100 mg/dia para a fase lútea, deve tomar doses equivalentes a 50 mg/dia, por 3 dias, no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo.

Manutenção:

Você deve manter a dose de SERONIP ® com a menor dose eficaz durante a terapia de manutenção prolongada e ajustar mais tarde dependendo da resposta terapêutica.

Uso em Crianças

Tratamento do TOC

Há registros da segurança e a eficácia do uso da sertralina em crianças (com idades variando entre 6 e 17 anos) apenas para o tratamento do TOC. O uso de sertralina em crianças entre 13 e 17 anos deve começar com 50 mg/dia. O tratamento de crianças entre 6 e 12 anos deve começar com 25 mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. Se não houver resposta clínica, a dose pode ser subsequentemente aumentada em incrementos de 50 mg/dia, até 200 mg/dia, se necessário. Pacientes entre 6 e 17 anos com depressão ou TOC podem usar a sertralina como os adultos.

Entretanto, deve-se considerar o menor peso de uma criança, quando comparado ao de um adulto, ao aumentar a dose de 50 mg.

Titulações em Crianças e Adolescentes

As mudanças de dosagem não devem ocorrer em intervalos menores que uma semana.

Uso em Idosos

Pacientes idosos podem usar a mesma dosagem indicada para pacientes mais jovens. O padrão e ocorrências de reações desagradáveis nos idosos foram parecidos com os observados em pacientes mais jovens.

Uso na Insuficiência Hepática

Pacientes com doença hepática devem usar SERONIP ® com cuidado. Pacientes com insuficiência hepática podem tomar uma dose menor ou menos frequente (vide “Advertências”).

Uso na Insuficiência Renal

As doses de SERONIP ® não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal (vide “Advertências”).

Instruções no Esquecimento da Dose

Se você esquecer de tomar SERONIP ® 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 pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER MASTIGADO.

REAÇÕES ADVERSAS

Quando você iniciar tratamento com SERONIP ® (cloridrato de sertralina) as reações adversas mais comuns que podem ocorrer com o seu uso são: boca seca, aumento do suor (sudorese), tontura, tremor, diarreias, fezes amolecidas, digestão difícil (dispepsia), náusea, falta de apetite, insônia, sonolência e disfunção sexual (principalmente atraso na ejaculação).

Outras reações que foram relatadas por pacientes tratados com SERONIP ® incluem:

Distúrbios no sangue e sistema linfático: leucopenia (redução do número de leucócitos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas).

Distúrbios cardíacos: palpitações e taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Distúrbios no labirinto e ouvidos: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia (alta concentração de prolactina no sangue), hipotireoidismo (diminuição da produção do hormônio da tireóide), síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (ADH).

Distúrbios nos olhos: midríase (dilatação das pupilas) e visão anormal.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, constipação (intestino preso), pancreatite (inflamação no pâncreas) e vômito.

Distúrbios gerais: astenia (fraqueza), dor no peito, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), fadiga (cansaço), febre e mal-estar.

Distúrbios hepatobiliares: eventos hepáticos graves (incluindo hepatite – inflamação do fígado, icterícia – coloração amarelada da pele e mucosas, e disfunção hepática) e elevações assintomáticas das transaminases hepáticas (elevação dos níveis das enzimas do fígado como TGO e TGP).

Distúrbios do sistema imune: reação alérgica, alergia, reação anafilactóide (reação alérgica grave).

Exames: resultados clínicos laboratoriais anormais, função plaquetária alterada, aumento do colesterol do sangue, diminuição do peso e aumento do peso.

Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento do apetite e hiponatremia (diminuição do sódio no sangue).

Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conjuntivo: artralgia (dor nas articulações) e câibras.

Distúrbios no sistema nervoso: coma, convulsões, dor de cabeça, hipoestesia (diminuição da sensibilidade), enxaqueca, distúrbios motores (incluindo sintomas extra piramidais, tais como, hipercinesia - atividade muscular excessiva, hipertonia - tensão muscular, ranger de dentes e distúrbios da marcha), contrações musculares involuntárias, parestesia (alteração da sensibilidade como, por exemplo, formigamento) e síncope (desmaio). Também foram relatados sinais e sintomas associados à síndrome de serotonina: em alguns casos associados ao uso concomitante de fármacos serotoninérgicos, incluindo agitação, confusão, diaforese (aumento da transpiração), diarreia, febre, hipertensão (pressão alta), rigidez e taquicardia.

Distúrbios psiquiátricos: agitação, reações agressivas, ansiedade, sintomas de depressão, euforia, alucinações, diminuição da libido feminina e masculina, paroníria (perturbação do sono), psicose (distúrbio mental) e bocejo.

Distúrbios renais e urinários: incontinência urinária e retenção urinária.

Distúrbios do sistema reprodutivo e mamas: galactorréia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), irregularidades menstruais e priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

Distúrbios torácicos, mediastinais e respiratórios: broncospasmo (contração dos brônquios e bronquíolos).

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos: alopecia (perda de cabelo), angioedema (inchaço de origem vascular), edema facial (inchaço da face), edema periorbital (inchaço ao redor dos olhos), reação na pele devido à sensibilidade à luz, prurido (coceira), púrpura (extravasamento do sangue para fora dos capilares da pele ou das mucosas formando manchas na pele), rash (incluindo casos raros e graves de distúrbios esfoliativos da pele, por exemplo, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica) e urticária.

Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta), rubor (vermelhidão), sangramento anormal (tais como epistaxe - sangramento das fossas nasais, sangramento gástrico e hematúria - sangue na urina).

Outros: foram relatados alguns sintomas após parar o tratamento com SERONIP®, que incluem agitação, ansiedade, tontura, dor de cabeça, náusea e parestesia (alteração da sensibilidade como, por exemplo, formigamento).

CONDUTA NO CASO DE SUPERDOSE

Em caso de superdose, procure um médico imediatamente. Qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente. Os sintomas de superdose incluem: sonolência, distúrbios gastrintestinais como náusea e vômito, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), 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.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

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

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti

CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0129.003-1

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 - **Indústria Brasileira**