

um máximo de 150mg/dia quando administrada diariamente durante todo o ciclo menstrual, ou até um máximo de 100mg/dia quando administrada somente durante a fase lútea do ciclo. Se a dose de 100mg/dia for estabelecida para a fase lútea, titulações equivalentes a 50mg/dia, por três dias, devem ser utilizadas no início do tratamento de cada fase lútea do ciclo.

Manutenção: a dose de Sertralín durante a terapia de manutenção prolongada deverá ser mantida com a menor dose eficaz, com subseqüentes ajustes, dependendo da resposta terapêutica.

- Uso em crianças: a segurança e a eficácia do uso da sertralina foi estabelecida para pacientes pediátricos (com idades variando entre 6 a 17 anos) apenas para o tratamento do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC). A administração de sertralina em pacientes pediátricos com idades variando entre 13 a 17 anos deve começar com 50mg/dia. O tratamento de pacientes pediátricos com idades variando entre 6 a 12 anos deve começar com 25mg/dia e aumentar para 50 mg/dia após uma semana. No caso de ausência de resposta clínica, a dose pode ser subseqüentemente aumentada em incrementos de 50mg/dia, até 200mg/dia, se necessário. Em um estudo clínico (de acordo com a literatura científica) em pacientes com idades variando entre 6 a 17 anos, com depressão ou TOC, a sertralina mostrou um perfil farmacocinético similar àquele observado em adultos. Entretanto, o menor peso corpóreo de uma criança, quando comparado ao de um adulto, deve ser considerado quando se pensar em aumentar a dose de 50mg, a fim de se evitar uma dosagem excessiva.

- Titulação em crianças e adolescentes: uma vez que a meia-vida de eliminação da sertralina é de aproximadamente 24 horas, as mudanças de posologia não devem ocorrer em intervalos menores que uma semana.

- Uso em idosos: a mesma posologia indicada para pacientes mais jovens pode ser utilizada em pacientes idosos. De acordo com a literatura científica, mais de 700 pacientes idosos (idade superior a 60 anos) participaram de estudos clínicos que demonstraram a eficácia da sertralina nesta população de pacientes. O padrão e a incidência de reações adversas nos idosos foram similares aos observados em pacientes mais jovens.

- Uso na insuficiência hepática: o uso da sertralina em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos freqüente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática (ver PRECAUÇÕES).

- Uso na insuficiência renal: a sertralina é extensamente metabolizada. A excreção do fármaco inalterado na urina é uma via de eliminação pouco significativa. De acordo com a baixa excreção renal da sertralina, as doses de sertralina não precisam ser ajustadas com base no grau de insuficiência renal (ver PRECAUÇÕES).

SUPERDOSE

Conforme as evidências disponíveis, Sertralín tem ampla margem de segurança em superdose. Superdose com sertralina isoladamente em doses de até 13,5g foi relatada. Foram relatadas mortes envolvendo superdoses com sertralina, principalmente em associação a outras drogas e bebidas alcoólicas. Portanto, qualquer superdose deve ser tratada rigorosamente.

Os sintomas de superdose incluem: efeitos adversos mediados pela serotonina, tais como: sonolência, distúrbios gastrointestinais (como náusea e vômito), taquicardia, tremor, agitação e tontura. Como foi reportado com menor freqüência. Não existem antídotos específicos para a sertralina. Estabeleça e mantenha respiração assistida, assegure ventilação e oxigenação adequadas, se necessário. Carvão ativado, o qual pode ser utilizado com um agente catártico, pode ser tão ou mais eficaz do que a lavagem e deve ser considerado no tratamento da superdose. A indução de êmese não é recomendada. Monitorizações cardíaca e dos sinais vitais são recomendadas, juntamente com o controle dos sintomas e medidas gerais de suporte. Devido ao amplo volume de distribuição da sertralina, diurese forçada, diálise, hemoperfusão e trocas transfusionais provavelmente não trarão benefícios.

PACIENTES IDOSOS

O padrão e a incidência de reações adversas nos idosos foram similares aos observados em pacientes mais jovens. O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e rigoroso acompanhamento médico.

Registro M.S nº 1.0465.0265
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

411 - 00403



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3002056 - 10/2006

Sertralín

cloridrato de sertralina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 50mg: Embalagens contendo 20, 28 e 500* comprimidos revestidos.
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de sertralina..... equivalente a 50mg de sertralina base
excipientes q.s.p..... 1comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose, hidroxipropilmetilcelulose, glicolato amido sódico, estearato de magnésio, dióxido de titânio e polietilenoglicol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Sertralín tem ação antidepressiva e ansiolítica.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Não se recomenda o uso de inibidores da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal, como Sertralín, em mulheres grávidas ou em fase de amamentação.
- "Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- O procedimento estabelecido pelo médico deve ser seguido corretamente, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.
- A duração do tratamento dependerá da resposta ao medicamento. Portanto, a posologia deverá ser orientada exclusivamente pelo seu médico.
- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: náuseas, diarreia, fezes amolecidas, perda do apetite, indisposição digestiva, tremor, tonturas, insônia, sonolência, sudorese, boca seca e retardado na ejeção".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- Sertralín pode ser administrado com alimentos.
- É estritamente proibido o uso de Sertralín com bebidas alcoólicas, ou medicamentos que contenham álcool como excipientes. Não administrar Sertralín concomitante a: diazepam, digoxina, varfarina, tobutarmina, cimelidina, inibidores da monoaminoxidase (IMAO), lítio e pimozida, dentre outros (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).
- Sertralín é contra-indicado para pacientes utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO): pacientes com hipersensibilidade à sertralina ou aos componentes da fórmula; gravidez e lactação.
- A segurança e a eficácia do uso da sertralina em pacientes pediátricos, com idade inferior a 6 anos, não foi estabelecida.
- Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Sertralina é um inibidor potente e específico da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal "in vitro" que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Ela possui apenas efeito muito fraco sobre a recaptação neuronal da dopamina e norepinefrina. Em doses terapêuticas, a sertralina bloqueia a recaptação de serotonina em plaquetas humanas. É desprovida de atividades estimulantes, sedativas ou anticolinérgicas ou cardiotoxicidade em animais. Segundo a literatura, a sertralina não causa sedação e não interfere com a atividade psicomotora. De acordo com sua inibição seletiva de recaptação da 5-HT, sertralina não aumenta a atividade catecolaminérgica. A sertralina não possui afinidade por receptores muscarínicos (colinérgicos), serotonérgicos, dopaminérgicos, adrenérgicos, histaminérgicos, GABA ou benzodiazepínicos.

Ao contrário dos antidepressivos tricíclicos, não é observado aumento de peso durante o tratamento de depressão e transtorno obsessivo-compulsivo com sertralina, de acordo com a literatura. Alguns pacientes poderão apresentar redução de peso durante o tratamento com este medicamento. A sertralina não demonstra potencial de abuso. A sertralina não produz efeitos estimulantes ou ansiedade associados à anfetamina, nem sedação e comprometimento psicomotor associados ao alprazolam.

A sertralina demonstra farmacocinética linear, isto é, os níveis plasmáticos são dose-proporcionais, em uma variação de dose de 50 a 200mg. No homem, após a administração oral de doses únicas diárias de 50 a 200mg por 14 dias, os picos de concentração plasmática (C_{max}) de sertralina ocorrem em torno de 4,5 a 8,4 horas após a dose. O perfil farmacocinético em adolescentes e idosos não é significativamente diferente do observado em adultos entre 18 e 65 anos. A meia-vida de sertralina para homens e mulheres, jovens e idosos, varia de 22 a 36 horas. De forma consistente à meia-vida de eliminação, concentrações estáveis de aproximadamente o dobro da obtida em dose única são atingidas 1 semana após administração de doses únicas diárias. Aproximadamente 98% do fármaco circulante está ligado às proteínas plasmáticas. A sertralina possui um grande volume aparente de distribuição. A farmacocinética da sertralina em pacientes pediátricos com TOC (transtorno obsessivo-compulsivo) se mostrou comparável àquela observada em adultos (embora os pacientes pediátricos metabolizem a sertralina com uma eficiência ligeiramente maior).

Entretanto, doses mais baixas podem ser recomendadas a pacientes pediátricos, devido ao seu menor peso corpóreo (especialmente entre 6 a 12 anos), a fim de se evitar níveis plasmáticos muito altos. A sertralina sofre um extenso metabolismo hepático de primeira passagem. O principal metabólito no plasma, a N-desmetilsertralina é substancialmente menos ativa que a sertralina (cerca de 20 vezes). A meia-vida da N-desmetilsertralina varia de 62 a 104 horas. Sertralina e N-desmetilsertralina são extensivamente metabolizadas pelo homem, e seus metabólitos resultantes são excretados na urina e fezes em quantidades semelhantes. Somente uma pequena quantidade (0,2%) de sertralina é excretada na urina sob forma inalterada. O alimento não altera significativamente a biodisponibilidade da sertralina quando administrada na forma de comprimidos revestidos.

INDICAÇÕES

Sertralín é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após uma resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com Sertralín é eficaz tanto na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos. Sertralín também é indicado para o tratamento das seguintes patologias: transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) - após resposta inicial, a sertralina mantém sua eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicam estudos clínicos de até 2 anos de duração; transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia; transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos; transtorno do estresse pós-traumático (TSPT); no tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM).

CONTRA-INDICAÇÕES

SERTRALIN É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES UTILIZANDO INIBIDORES DA MONOAMINO-OXIDASE (IMAO): PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE À SERTRALINA OU AOS COMPONENTES DA FÓRMULA; GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS.

PRECAUÇÕES

Sertralín não deve ser usado em combinação com um IMAO ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO. Similarmente, um intervalo de no mínimo 14 dias deverá ser respeitado após a descontinuação do tratamento com Sertralín antes de se iniciar tratamento com um IMAO (ver CONTRA-INDICAÇÕES).

Outras drogas serotoninérgicas: a co-administração de sertralina com outras drogas que aumentam os efeitos da neurotransmissão serotoninérgica, como o triptofano, fenfluramina, ou agonistas 5-HT, deve ser realizada com cuidado e evitada sempre que possível devido ao potencial de interação farmacodinâmica (ver INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Substituição de antidepressivos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) ou outros: existe um número limitado de experiências controladas com relação ao momento ideal para substituir a terapia com antidepressivos ISRS por Sertralín. É necessário cuidado e avaliação médica prudente ao realizar a mudança, particularmente de agentes de ação prolongada, como a fluoxetina.

Ativação de mania/hipomania: a ativação de mania/hipomania também tem sido relatada numa pequena proporção de pacientes com transtorno afetivo maior, tratados com outros antidepressivos disponíveis.

Convulsões: a sertralina deve ser evitada em pacientes com epilepsia instável, e pacientes com epilepsia controlada devem ser cuidadosamente monitorados. A sertralina deve ser descontinuada em qualquer paciente que desenvolva convulsões.

Suicídio: uma vez que a possibilidade de uma tentativa de suicídio é inerente à depressão e pode persistir até que uma remissão significativa ocorra, os pacientes devem ser cuidadosamente supervisionados durante o período inicial da terapia.

Uso na insuficiência hepática: a sertralina é extensamente metabolizada pelo fígado. O uso de Sertralín em pacientes com doença hepática deve ser feito com cuidado. Uma dose menor ou menos freqüente deve ser considerada para pacientes com insuficiência hepática.

Uso na insuficiência renal: a sertralina é extensamente metabolizada. A excreção da droga inalterada na urina é uma via de eliminação pouco significativa. Em pacientes com insuficiência renal de grau leve a moderado (depuração de creatinina de 30 a 60mL/min) ou insuficiência renal de grau moderado a grave (depuração de creatinina de 10 a 29mL/min), os parâmetros farmacocinéticos de dose múltipla (AUC 0-24 ou C_{max}) não foram significativamente diferentes.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia do uso da sertralina foi estabelecida para pacientes pediátricos (com idades variando entre 6 a 17 anos) apenas para o tratamento do TOC (ver POSOLOGIA Uso em Crianças).

Uso durante a gravidez e a lactação: Sertralín deverá ser usado durante a gravidez somente quando os benefícios superarem os riscos potenciais na mãe e na criança. Mulheres em idade fértil devem empregar métodos adequados de contracepção quando em tratamento com Sertralín.

O uso em lactantes não é recomendado, a menos que, na avaliação do médico, os benefícios superarem os riscos. Se a sertralina for administrada durante a gravidez e/ou lactação, o médico responsável deve ser informado que sintomas, incluindo aqueles compatíveis com as reações de abstinência, foram relatados em alguns neonatos, cujas mães estavam sob tratamento com antidepressivos ISRS, incluindo a sertralina.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: "Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sertralín não deve ser usado em combinação com um IMAO ou dentro de 14 dias após a descontinuação do tratamento com IMAO. Similarmente, um intervalo de no mínimo 14 dias deverá ser respeitado após a descontinuação do tratamento com Sertralín antes de se iniciar tratamento com um IMAO.

Depressores do Sistema Nervoso Central e álcool: a administração concomitante com 200mg diários de sertralina não potencializa os efeitos da carbamazepina, haloperído ou fenitoína nas atividades psicomotoras e cognitivas em indivíduos saudáveis; entretanto, o uso concomitante de Sertralín e álcool são estritamente proibidos.

Lítio: o lítio pode causar alta incidência de efeitos adversos associados à serotonina.

Sumatriptano: ocorrem as seguintes reações adversas após o tratamento com sertralina e sumatriptano: fraqueza, hiperreflexia, incoordenação motora, confusão, ansiedade e agitação. Se o tratamento concomitante com sertralina e sumatriptano for clinicamente justificado, recomenda-se que os pacientes sejam acompanhados apropriadamente.

Drogas que se ligam às proteínas plasmáticas: uma vez que a sertralina liga-se às proteínas plasmáticas, o potencial da mesma em interagir com outras drogas que se ligam a proteínas plasmáticas deve ser levado em consideração, como diazepam, tolbutamida e varfarina.

Interações com outras drogas: cimetidina provoca diminuição substancial em sua excreção.

Drogas metabolizadas pelo citocromo P450 (CYP) 2D6: há uma variabilidade entre os antidepressivos no que se refere ao grau de inibição da atividade da isoenzima CYP 2D6. A significância clínica desse achado depende do grau de inibição e da indicação terapêutica do fármaco que será co-administrado. Os substratos da isoenzima CYP 2D6 que apresentam uma indicação terapêutica restrita incluem os antidepressivos tricíclicos e antiarrítmicos da classe 1C, tais como a propafenona e a flecainida. De acordo com a literatura científica, a administração de dosagem crônica de 50 mg diários de sertralina demonstrou uma elevação mínima (23%-37%, em média) nos níveis plasmáticos de concentrações de desipramina (um marcador da atividade da isoenzima CYP 2D6).

Pimozida e cisaprida: é contra-indicado o uso concomitante de pimozida e cisaprida com sertralina.

REAÇÕES ADVERSAS

Sistema Nervoso Autônomo (SNA): boca seca e aumento da sudorese.

Gastriestinais: diarreia/fezes amolecidas, dispepsia, náuseas, dor abdominal, pancreatite e vômito.

Psiquiátrico: anorexia, insônia e sonolência.

Reprodutivo: disfunção sexual (principalmente retardado na ejeção) e irregularidades menstruais.

Geral: reações alérgicas, astenia, fadiga, febre e rubor.

Cardiovascular: dor torácica, hipertensão, palpitações, síncope e taquicardia.

Sistema Nervoso Central (SNC) e Periférico: coma, convulsões, dor de cabeça, enxaqueca, distúrbios motores (incluindo sintomas extrapiramidais, tais como hiperreflexia, hipertonia, ranger de dentes e distúrbios da marcha), parestesia e hipostesia.

Sinais e sintomas associados à síndrome de serotonina, em alguns casos associados com o uso concomitante de drogas serotoninérgicas: agitação, confusão, sudorese, diarreia, febre, hipertensão, rigidez e taquicardia.

Endócrino: galactorréia, hiperprolactinemia e hipotireoidismo.

Hematopoiético: função plaquetária alterada, distúrbios hemorrágicos (tais como: epistaxe, hemorragia gástrica e hematúria), leucopenia, púrpura e trombocitopenia.

Hepático/biliar: eventos hepáticos graves (incluindo hepatite, icterícia e disfunção hepática) e elevações assintomáticas das transaminases hepáticas (TGO e TGP).

Metabólico/nutricional: hiponatremia e aumento do colesterol sérico.

Psiquiátrico: agitação, reações agressivas, ansiedade, sintomas de depressão, alucinações e psicose.

Pele: alopecia, angioedema e eritema (incluindo casos raros de eritema multiforme e distúrbios estofoliativos da pele graves).

Urinário: retenção urinária.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Até o presente momento, não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico e ao seu médico, o uso de Sertralín.

POSOLOGIA

Sertralín deve ser administrado em dose única diária, pela manhã ou à noite. Sertralín pode ser administrado com ou sem alimentos.

Tratamento inicial:

- Depressão e Transtorno Obsessivo-Compulsivo (TOC): o tratamento inicial com Sertralín deve ser feito com uma dose de 50 mg/dia.

- Transtorno do Pânico e Transtorno do estresse Pós-Traumático (TSPT): o tratamento deve iniciar com 25mg/dia, aumentando para 50mg/dia, após uma semana. Este regime de posologia tem demonstrado reduzir a freqüência de efeitos colaterais emergentes no início do tratamento, característicos do transtorno do pânico.

- Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM): o tratamento deve ser iniciado com 50mg/dia, podendo-se adotar o tratamento contínuo (durante todo o ciclo menstrual) ou apenas durante a fase lútea do ciclo (últimos 7-14 dias do ciclo menstrual), de acordo com a orientação médica.

Titulação:

- Depressão, TOC, Transtorno do Pânico, Transtorno do estresse Pós-Traumático: os pacientes que não responderem à dose de 50mg, podem ser beneficiados com um aumento da dose. As alterações nas doses devem ser realizadas com um intervalo mínimo de 1 semana, até a dose máxima recomendada de sertralina que é de 200mg/dia. O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias. Entretanto, períodos maiores são usualmente necessários, especialmente em TOC.

- Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (STPM) e Transtorno Disfórico Pré-Menstrual (TDPM): uma vez que a relação entre dose e efeito ainda não foi estabelecida para o tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual e/ou transtorno disfórico pré-menstrual, as pacientes que participaram dos estudos clínicos (de acordo com literatura científica), foram tratadas com doses variando entre 50-150mg/dia, com aumentos de dose a cada novo ciclo menstrual. As pacientes que não estiverem obtendo resultados com a dose de 50mg/dia podem ser beneficiadas com aumentos de dose (incrementos de 50mg a cada ciclo menstrual), até