

cloridrato de sertralina

cloridrato de sertralina

COMPRIMIDOS REVESTIDOS 50 mg

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Conforme Preconizada pela Resolução nº 140/2003.

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Forma farmacéutica, via de administração e apresentação:

Comprimidos revestidos 50 mg

Cartucho contendo 30 comprimidos revestidos

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de sertralina 56 mg

(equivalente a 50 mg de sertralina)

Excipientes: q.s.p. 1 comprimido revestido

* lactose monoidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, óxido de zinco, óxido de titânio, triacetina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Cloridrato de sertralina age sobre o neurotransmissor serotonina. A serotonina é uma substância que é normalmente encontrada no cérebro. Sabe-se que a insuficiência dessa substância no cérebro pode contribuir para a ocorrência de 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. Pode ajudar a corrigir o desequilíbrio químico da serotonina no cérebro, ajudando a aliviar os sintomas dos transtornos mencionados acima.

O início dos efeitos terapêuticos pode ocorrer dentro de 7 dias. O tempo necessário para se observar a melhora clínica proporcionada pode variar e depende das características do paciente e do transtorno mental em tratamento. Assim, por exemplo, a melhora dos pacientes com sintomas de depressão foi observada em 4 a 6 semanas a partir de 1 semana após o início do tratamento, já a melhora dos pacientes com sintomas de ansiedade foi observada em estudos clínicos a partir de 2 a 6 semanas após o início do tratamento.

2. Porque este medicamento foi indicado?

Cloridrato de sertralina é indicado no tratamento de sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada de sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania. Após uma resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com sertralina é eficaz tanto na prevenção de recaídas dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios de depressão. É indicado também para o tratamento das seguintes patologias:

- 1) Transtorno obsessivo compulsivo (TOC) - Após a resposta inicial, a sertralina mantém sua eficácia, segurança e tolerabilidade em tratamento a longo prazo, como indicado em estudos clínicos de até 24 anos de duração;
- 2) Transtorno do pânico, acompanhado ou não de agorafobia;
- 3) Transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) em pacientes pediátricos;
- 4) Transtorno do estresse pós-traumático (TEPT);
- 5) No tratamento dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM);
- 6) No tratamento de fobia social (transtorno da ansiedade social) - Após a resposta satisfatória, a continuidade do tratamento com sertralina é eficaz na prevenção de recaídas do episódio inicial de fobia social.

3. Quando não deve usar este medicamento?

CONTRAINDICAÇÕES
Se você tem história de hipersensibilidade ao cloridrato de sertralina ou a outros componentes da fórmula, não tome este medicamento. Se você estiver usando medicamentos inibidores da monoamina oxidase (IMAO), que são medicamentos usados para tratar depressão entre outros condições, ou se estiver utilizando pimozida, não utilize cloridrato de sertralina.

ADVERTÊNCIAS

Inibidores da monoamina oxidase (IMAO): não use cloridrato de sertralina com medicamentos IMAO. Casos de reações graves, algumas fatais, foram relatados em pacientes que estavam recebendo sertralina com um IMAO (selegilina, moclobemida, etc). Se você estiver usando um IMAO, antes de usar cloridrato de sertralina, pare de utilizar o IMAO e espere no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com cloridrato de sertralina. No caso de estar tomando cloridrato de sertralina e pretender usar um IMAO, o procedimento é o mesmo, isto é, pare de usar cloridrato de sertralina e espere no mínimo 14 dias para iniciar o tratamento com IMAO (vide "Contra-indicações").

Outros medicamentos com ação semelhante: não use cloridrato de sertralina juntamente com outros medicamentos que aumentam os efeitos do neurotransmissor serotonina, como é o caso do triptofano, fenfluramina, ou outros fármacos que atuam a serotonina (agonistas). A associação de cloridrato de sertralina com esses medicamentos deve ser evitada sempre que possível.

Substituição de outros antidepressivos: se você está tomando um outro antidepressivo, não substitua por cloridrato de sertralina sem uma avaliação médica. A troca deve ser feita gradualmente. A duração do período entre a parada do antidepressivo e o início do tratamento com cloridrato de sertralina ainda não foi estabelecida.

Ativação de mania/hipomania: fique 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). Se você apresentar sintomas de mania/hipomania, interrompa o uso de cloridrato de sertralina imediatamente e procure atendimento médico.

Convulsões: se você ou sua família possui história de convulsão, ou não, se você tem epilepsia, evite tomar cloridrato de sertralina. Se durante o tratamento com cloridrato de sertralina, você desenvolver convulsão, pare de utilizá-lo.

Suicídio: enquanto você estiver usando cloridrato de sertralina, seu médico supervisionará seu tratamento principalmente no período inicial, uma vez que a tentativa de suicídio ao usar cloridrato de sertralina é mais comum do que em outros antidepressivos. Assim, nas primeiras semanas de tratamento com cloridrato de sertralina, fique atento a qualquer mudança de comportamento. Se você estiver usando cloridrato de sertralina, fique atento a qualquer mudança de comportamento. Se você estiver usando cloridrato de sertralina, fique atento a qualquer mudança de comportamento. Se você estiver usando cloridrato de sertralina, fique atento a qualquer mudança de comportamento.

Uso na insuficiência hepática: se você tem algum problema no fígado, o uso de cloridrato de sertralina deve ser feito com cuidado. Dependendo do problema hepático que você tiver, seu médico poderá reduzir a dose ou a frequência do uso de cloridrato de sertralina.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia do uso da sertralina foram estabelecidas para pacientes pediátricos (com idades variando entre 6 e 17 anos) apresentando transtorno do TOC (vide "Modo de Uso - Uso em Crianças"). Se você estiver em idade fértil, deve usar métodos adequados de contracepção para não engravidar durante o tratamento com cloridrato de sertralina. Não utilize durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: apesar cloridrato de sertralina não interfere nas habilidades mentais ou físicas necessárias para a realização de tarefas arriscadas como dirigir ou operar máquinas, é prudente que você não desenvolva essas atividades (já que a sertralina é um fármaco psicoativo), portanto, com atenção no sistema nervoso central.

"DURANTE O TRATAMENTO, VOCÊ NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS."

"NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO OU DENTISTA SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTO."

"ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO A CRIANÇAS."

"INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

"INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO."

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE."

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o tratamento com cloridrato de sertralina, você não deve utilizar medicamentos IMAO (inibidores da monoamina oxidase), depressores do sistema nervoso central, álcool, outros fármacos com ação semelhante ao cloridrato de sertralina (fármacos serotoninérgicos) e pimozida.

Se durante o tratamento com cloridrato de sertralina você também estiver utilizando lítio, fenitina, sumatriptano, varfarina, cimetiárida, diazepam ou tobutamida, esses tratamentos deverão ser devidamente acompanhados e monitorados pelo seu médico.

Utilize cloridrato de sertralina apenas pela via de administração indicada ou seja, somente pela via oral.

"SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO."

"NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO."

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

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Quando você iniciar tratamento com cloridrato de sertralina, as reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: boca seca, aumento do suor (sudorese), tontura, dor de cabeça, febre, náusea, diarreia, fezes amolecidas, distúrbio digestivo (diarreia), náusea, falta de apetite, insônia, sonolência e distúrbio sexual (principalmente atraso na ejaculação).

6. O que fazer se algum usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?
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. Como pode ocorrer, mas é raro. Mortes devido a superdose de sertralina foram relatadas principalmente em associação a outros medicamentos ou álcool.

7. Onde e como devo guardar o medicamento?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Os comprimidos de sertralina possuem validade de 36 meses, em caso de vencimento, inutilize o produto. Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o término do medicamento.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS"

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Farmacodinâmica.

Propriedades Farmacodinâmicas
O cloridrato de sertralina é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT) neuronal *in vitro*, que resulta na potencialização dos efeitos da 5-HT em animais. Possui 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 de cardiotoxicidade em animais. Em estudos controlados em voluntários saudáveis, cloridrato de sertralina não causou sedação e não interferiu com a atividade psicostimulante. De acordo com a inibição seletiva de recaptação de 5-HT, a sertralina não aumenta a atividade catecolaminérgica. A sertralina não possui afinidade por receptores muscarínicos (colinérgicos), serotoninérgicos, dopaminérgicos, adrenergicos, histamínicos, GABA- benzodiazepínicos, α -adrenérgicos. A ação farmacológica de sertralina em animais foi associada à redução adaptativa dos receptores norepinefrínicos centrais, como observado em outros medicamentos antidepressivos e antioressivos clinicamente eficazes.

Cloridrato de sertralina não demonstrou potencial de abuso. Em um estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado de avaliação do potencial de abuso comparativo de sertralina e alprazolam e d-antefetamina em humanos, a sertralina não produziu efeitos subjetivos

positivos que indicassem potencial de abuso. Ao contrário, indivíduos avaliados com alprazolam e d-antefetamina apresentaram efeitos significativamente superiores ao placebo nos índices de farmacodependência, euforia e alprazolam e abuso. Cloridrato de sertralina não produziu efeitos semelhantes ou efeitos associados a d-antefetamina e a sertralina. Não houve efeitos semelhantes ou efeitos associados ao alprazolam. Cloridrato de sertralina não age como um facilitador para a auto-administração de cocaína em macacos rhesus treinados. Além disso, cloridrato de sertralina não substituiu a d-antefetamina ou pentobarbital como estímulo discriminatório em macacos rhesus.

Propriedades Farmacocinéticas

Cloridrato de sertralina demonstra farmacocinética linear: isto é, os níveis plasmáticos são dose-proporcionais em uma variação de dose de 50 a 200 mg. No homem, após a administração oral de doses únicas diárias de 50 a 200 mg 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 média de cloridrato de sertralina para homens e mulheres jovens e idosos varia de 22 a 36 horas. De forma consistente à meia-vida de eliminação terminal, concentrações estáveis (steady state), de aproximadamente o dobro da obtida em dose única, são atingidas 1 semana após a administração de doses únicas diárias.

Aproximadamente 98% do fármaco circulante está ligado às proteínas plasmáticas. Estudos em animais indicam que cloridrato de sertralina possui um grande volume aparente de distribuição. A farmacocinética de sertralina em pacientes pediátricos com TOC 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 de sertralina muito altos.

O cloridrato de sertralina sofre um extenso metabolismo hepático de primeira passagem. O principal metabolito no plasma, N-desmetil sertralina, é substancialmente menos ativo que o cloridrato de sertralina (cerca de 20 vezes) *in vitro* e não há evidência de atividade em modelos de depressão *in vivo*. A meia-vida da N-desmetil sertralina varia de 62 a 104 horas. A sertralina e a 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 do cloridrato de sertralina quando administrado na forma de comprimidos revestidos.

Dados de Segurança Pré-Clinicos

Estudos extensivos de avaliação de segurança crônica em animais demonstram que a cloridrato de sertralina é geralmente bem tolerada em doses superiores àsquelas clinicamente eficazes. Cloridrato de sertralina também se apresentou desprovido de efeitos mutagênicos.

2. Resultados de Eficácia: Depressão (Transtorno Depressivo Maior)

A eficácia do cloridrato de sertralina no tratamento da depressão maior foi estabelecida em 2 estudos clínicos, controlados com placebo, em pacientes adultos ambulatoriais que apresentaram o critério do DSM-III-R para o transtorno depressivo maior. Um dos estudos incluiu doses de 50, 100 e 200 mg, de 8 semanas, de doses flexíveis, de 50 a 200 mg/dia. Adose média para os pacientes que completaram o estudo foi de 145 mg/dia. O segundo estudo incluiu doses de cloridrato de sertralina de 50, 100 e 200 mg/dia, de 8 semanas, de doses flexíveis de 50, 100 e 200 mg/dia. De uma forma geral estes estudos clínicos demonstram que cloridrato de sertralina foi superior ao placebo na melhora do escore da escala de Depressão de Hamilton (HAM-D), da escala de Impressão Clínica Global de Severidade da doença (CG-SS) e da escala de Impressão Clínica de Depressão de Hamilton (CG-SD), com diferenças interpretáveis no que se refere à relação dose-resposta para a demonstração da eficácia do tratamento. Um terceiro estudo clínico envolveu pacientes ambulatoriais com depressão, que haviam recebido a melhor resposta a 200 mg/dia de cloridrato de sertralina, de forma aberta, na dose de 50 mg/dia. Os pacientes foram randomizados para 200 mg/dia de cloridrato de sertralina ou 200 mg/dia de placebo por um período de observação duplo-cego de 44 semanas. Menor número, estatisticamente significativo, de recaídas foi observado no grupo de pacientes que receberam o tratamento com cloridrato de sertralina comparado ao grupo placebo. Adose média para os que completaram o estudo clínico foi de 70 mg/dia. As análises para diferenciação de efeitos com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC)
A eficácia do cloridrato de sertralina no tratamento do TOC foi demonstrada em 3 estudos clínicos multicêntricos, controlados com placebo, realizados com pacientes ambulatoriais. Os pacientes em todos os estudos clínicos apresentavam TOC de intensidade moderada a forte (segundo os critérios do DSM-III-R) com conformes à escala de YBOCS, na linha de base. Um escore de 23 a 29, quando avaliado pela escala de sintomas obsessivo-compulsivos de Yale-Brown (YBOCS).

O primeiro estudo teve duração de 8 semanas com doses flexíveis de cloridrato de sertralina (50 a 200 mg/dia). Adose média para os pacientes que completaram o estudo clínico foi de 186 mg/dia. Os pacientes que foram tratados com cloridrato de sertralina apresentaram uma redução da aproximadamente 4 pontos no escore total da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução de 2 pontos no escore total da escala YBOCS, de doses flexíveis, com dose variando entre 50 a 200 mg/dia e com dose média de 185 mg/dia, demonstrou que cloridrato de sertralina foi capaz de reduzir em aproximadamente 7 pontos o escore médio da escala YBOCS, o que foi significativamente maior do que a redução média de aproximadamente 4 pontos, obtido pelo grupo de pacientes tratados com placebo.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

A eficácia do cloridrato de sertralina para o tratamento do TOC também foi demonstrada em pacientes ambulatoriais pediátricos, por meio de um estudo clínico duplo-cego, randomizado e de grupos paralelos (realizado com crianças e adolescentes com idades entre 6 e 17 anos). Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina neste estudo clínico iniciaram o tratamento em uma dose de 25 mg/dia (crianças de 6 a 12 anos de idade) ou 50 mg/dia (adolescentes, com idade entre 13 e 17 anos), e a seguir foram titulados nas 4 doses de 25, 50, 100 e 200 mg/dia, com conformes à escala de YBOCS-P, com conformes à escala de sintomas obsessivo-compulsivos de Yale-Brown (YBOCS-P). Os pacientes que receberam cloridrato de sertralina apresentaram uma redução média de aproximadamente 7 pontos (escala YBOCS-P), redução significativamente maior do que os 3 pontos de redução obtidos no grupo tratado com placebo.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

Os resultados de eficácia com relação ao gênero não sugeriram nenhuma diferença entre os resultados de eficácia entre o grupo de homens e o de mulheres.

