



ASSERT[®]
(cloridrato de sertralina)

Bula para paciente
Comprimidos revestidos
50 mg e 100 mg

Assert®

cloridrato de sertralina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

USO ORAL

Comprimidos Revestidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE (VIDE INDICAÇÕES)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 10 ou 30 comprimidos contendo 50 mg de cloridrato de sertralina.

Embalagens com 10 ou 30 comprimidos contendo 100 mg de cloridrato de sertralina.

Composição:

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:

cloridrato de sertralina..... 55,95 mg*

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

* Cada 55,95 mg de cloridrato de sertralina equivalem a 50 mg de sertralina base.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, hiprolose, carmelose sódica, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

cloridrato de sertralina..... 112 mg**

excipientes q.s.p. 1 comprimido

** Cada 112 mg de cloridrato de sertralina equivalem a 100 mg de sertralina base.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, hiprolose, carmelose sódica, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Assert® (cloridrato de sertralina) é indicado para o tratamento da depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, do Transtorno Obsessivo Compulsivo em adultos e crianças acima de 6 anos de idade, 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?

Assert® (cloridrato de sertralina) 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.

Assert® (cloridrato de sertralina) 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?

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

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 Assert® (cloridrato de sertralina) faz, pode levar à ocorrência da chamada Síndrome Serotoninérgica – caracterizada por alterações do estado mental e dos movimentos, entre outras manifestações, 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 Assert® (cloridrato de sertralina) é utilizado junto a outros medicamentos que também levam ao aumento da disponibilidade da serotonina. Entre tais medicamentos estão os inibidores da enzima monoaminooxidase (IMAO), cujos exemplos são a selegilina, a moclobemida, a linezolida e azul de metileno, alguns medicamentos antipsicóticos, antagonistas da dopamina, e outras drogas como anfetaminas, 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 Assert® (cloridrato de sertralina) sem adequada avaliação médica.

Variações de níveis de glicose no sangue podem ocorrer em alguns pacientes usando Assert® (cloridrato de sertralina). Pacientes diabéticos devem ser monitorados cuidadosamente quanto aos níveis de açúcar no sangue. 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 calmante controlado com tarja preta na caixa) 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 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 de dose. Informe seu médico se você tem algum outro problema de saúde, estando ou não em tratamento no momento.

Assert® (cloridrato de sertralina) não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Assert® (cloridrato de sertralina) não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

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

Durante o tratamento, o paciente 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 (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Características dos produtos:

Assert® (cloridrato de sertralina) 50 mg: Comprimido branco revestido, circular, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro.

Assert® (cloridrato de sertralina) 100 mg: Comprimido revestido, circular, biconvexo, de cor branca, com vinco em uma das faces.

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?

Assert® (cloridrato de sertralina) 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.

O tratamento para pacientes pediátricos entre 6 e 12 anos deve começar com 25 mg/dia e acima de 12 anos deve ser 50 mg/dia. Os ajustes de dose deverão ser feito de acordo com a resposta clínica conforme avaliação e orientação médica.

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.

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

Se você esquecer-se de tomar Assert® (cloridrato de sertralina) 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 Assert® (cloridrato de sertralina). Os eventos adversos associados ao tratamento com Assert® (cloridrato de sertralina) em pacientes participantes de estudos clínicos controlados e/ou em experiências pós-comercialização são os seguintes:

Reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, tontura, dor de cabeça, diarreia, náusea (enjoo).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição ou aumento do apetite, sintomas de depressão, ansiedade, agitação, bruxismo (ranger os dentes), pesadelo, diminuição do desejo sexual, hipertonia (aumento da tensão muscular), tremor (contrações musculares involuntárias), sonolência, parestesia, deficiência visual, zumbido, palpitações, rubor, bocejo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, boca seca, dispepsia (má digestão), rash, hiperidrose (suor excessivo), artralgia (dor nas articulações), distúrbios da ejaculação, disfunção sexual, menstruação irregular, dor no peito, mal-estar, pirexia, astenia, fadiga, aumento de peso.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (reação alérgica), alucinação, agressividade, confusão mental, euforia, síncope (desmaio), distúrbios extrapiramidais (tremores grosseiros, movimentos lentos), contrações involuntárias do músculo, hipostesia (diminuição da sensibilidade), hipercinesia (atividade muscular excessiva), enxaqueca, 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 do nariz), hemorragia gastrointestinal, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase (alteração na função do fígado), urticária, púrpura (manchas roxas pequenas na pele ou mucosas), prurido (coceira), alopecia (queda de cabelo), espasmos musculares, urina presa, hematúria (sangue na urina), urina solta, distúrbios da marcha, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), perda de peso.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição das plaquetas), leucopenia (redução do número de glóbulos brancos ou células de defesa no sangue), teste anormal para 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), hipotireoidismo (alteração na função da tireoide), diabetes mellitus, hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipoglicemia, hiperglicemia (diminuição ou aumento dos níveis de açúcar no sangue, respectivamente), distúrbio psicótico (alucinação e delírio), síndrome do aumento da serotonina, coma, convulsão, distonia (movimentos involuntários), acatasia (sensação de inquietação, não conseguindo permanecer parado), torsade de pointes (tipo grave 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), trismo (dificuldade para abrir a boca), rabdomiólise, enurese, priapismo (ereção peniana espontânea, sem estímulo persistente e dolorosa), galactorreia (secreção de leite), ginecomastia (aumento das mamas no homem), edema da face, síndrome de abstinência medicamentosa, teste laboratorial anormal, prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma (alteração do eletrocardiograma) 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.

DIZERES LEGAIS

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

M.S.:1.9427.0007

Farm. Resp.: Dr. João Luis Rocha Parreira – CRF-SP 40.846



Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP

Registrado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54 - Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/08/2017	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- “ O que devo saber antes de usar esse medicamento? ” - “Quais os males que esse medicamento pode me causar? ” - Resultados e Eficácia - Advertências e Precauções - Interações Medicamentosas - Reações Adversas	VP/VPS	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
24/05/2017	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
15/02/2017	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Identificação do medicamento (restrição de uso) - Indicações - Posologia e modo de usar - Para que este medicamento é indicado? - Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

Histórico de Alteração da Bula



16/08/2016	2186989/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
24/05/2016	1804386/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Formas farmacêuticas e apresentações	VP/VPS	- 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
01/04/2016	1442746/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Formas farmacêuticas e apresentações - Dizeres Legais	VP/VPS	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
01/12/2015	1044362/15-2	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	- 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30